

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Schraubröhre BSG Blutentnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Schraubröhre BSG Blutentnahmesystem	2 - 5
EN	Instructions for Use – SARSTEDT ESR screw cap tube blood collection system	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT система за вземане на кръв с епруветки на винт BSG	10 - 13
CS	Návod k obsluze – Šroubovací zkumavka BSG systému pro odběr krve SARSTEDT	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT skruerør BSH blodtagningssystem	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα αιμοληψίας SARSTEDT με βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de sangre con tubo roscado VSG SARSTEDT	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTi verevõtusüsteem keermestatud katsutiga BSG	30 - 33
FR	Mode d'emploi – Tube avec bouchon à vis VS pour systèmes de prélèvement sanguin SARSTEDT	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT BSG Sustav za prikupljanje krvi s epruvetom s navojnim grlom	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT csavaros cső BSG vérvételi rendszerhez	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico Provetta con tappo a vite VES SARSTEDT	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT ESR 스크류 튜브 혈액 채취 시스템	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT užsukamas mėgintuvėlis BSG kraujo surinkimo sistemai	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT skrūvējamais stobriņš EGĀ asins ņemšanas sistēma	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT afnamebuis BSE bloedafnamesysteem	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT rør for BSG blodprøvetakingssystem	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – System do pobierania krwi z zakręcaną probówką BSG SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de sangue com tubos de rosca VHS SARSTEDT	74 - 77
RO	Instrucțiuni de utilizare – Sistem de recoltare a sângelui cu tub filetat VSH SARSTEDT	78 - 81
RU	Инструкция по применению – Комбинированная система для взятия крови и измерения СОЭ с резьбовыми пробирками SARSTEDT	82 - 85
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT systém na odber krvi so skrutkovacou skúmavkou ESR	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – epruveta z navojem sistema za odvzem krvi BSG SARSTEDT	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SR-rör med skruvlock, system för blodprovtagning	94 - 97
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดแบบหลอดมีฝาเกลียว BSG ของ SARSTEDT	98 - 101
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT vidalı kapaklı ESR kan alma sistemi	102 - 105
ZH	使用说明 – SARSTEDT BSG 血液采集系统螺旋管	106 - 109

Verwendungszweck

Die Schraubröhre BSG* und handelsübliche (Safety-)Luer-Kanülen werden zusammen für die venöse Blutentnahme eingesetzt. Sie dienen der Entnahme, dem Transport und der Verarbeitung von venösem Blut für die *in-vitro* diagnostische Bestimmung der manuellen Blutsenkungsgeschwindigkeit. Die erhaltenen Messergebnisse entsprechen der Methode nach Westergren.

Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

*BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit auch Blutsenkungsgeschwindigkeit

Produktbeschreibung

Das Schraubröhre BSG Blutentnahmesystem besteht aus einem Kunststoff-Gefäß und einer farbcodierten Kunststoff-Schraubkappe, sowie einer Citrat Präparierung. Das Volumen der Präparierung und deren zulässige Toleranzen sowie das Verhältnis von Blut zu Additiv entsprechen den Anforderungen und Empfehlungen der internationalen Norm DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ und den Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS).

Farbcode der Schraubröhre BSG Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
Schraubröhre BSG	4NC	violett

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, zurückgezogen.

SARSTEDT Schraubröhre BSG 4NC

Die Schraubröhre BSG 4NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblutgewinnung. Trinatriumcitrat liegt als 0,106 mol/l Trinatriumcitrat entspricht 3,2%igem Trinatriumcitrat (3,13% Trinatriumcitrat-Lösung; oft zu 3,2% aufgerundet) vor und beträgt 20% des Nennvolumens einer Schraubröhre BSG. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:4 – 1 Volumenanteil Citrat und 4 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich. Dieses Citrat-Vollblut wird als Probenmaterial für die Routineuntersuchungen, der Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit verwendet. Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexierung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Sicherheits- und Warnhinweise

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber potenziell infektiösem Probenmaterial und übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/ spitzen Blutentnahmetensilien (Kanülen) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie (Safety-)Luer-Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle scharfen/ spitzen Gegenstände (Kanülen) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Wird Blut über einen intravenösen (IV) Zugang entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Zugang gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (= von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Zugangs vermeidet fehlerhafte Analysenergebnisse.
- Eine Unterfüllung des Schraubröhre BSG Blutentnahmesystems führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analysenergebnissen führen.
- Das mit dem Schraubröhre BSG Blutentnahmesystem entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
- Flüssige Konservierungsmittel und Antikoagulanzen sind klar. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeiten trüb sind oder Ausfällungen aufweisen.

Lagerung

Das Produkt ist bis zur Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

1. Eine Lagerung sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Die Bestimmung der BSG sollte dann innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen. Im Kühlschrank (4 °C) kann die Probe für einen längeren Zeitraum (maximal 24 Stunden) gelagert werden. Die Probe muss dann vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Blutprobe ist vor der Messung der Blutsenkungsgeschwindigkeit durch sorgfältiges Schwenken (5x über Kopf) zu homogenisieren.
3. Die Messung erfordert 18–25 °C Umgebungstemperatur und muss geschützt vor Vibrationen, Zugluft und direkte Sonneneinstrahlung erfolgen.
4. Das Messprinzip entspricht CLSI H2-A5.
5. Die Messgenauigkeit beträgt +/- 1 mm des Messweges.
6. Das Mischungsverhältnis von 1:4 beeinflusst unmittelbar das Analysenergebnis und muss eingehalten werden.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VENÖSEN BLUTENTNAHME BEGINNEN.

Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Alle benötigten Blutentnahmesysteme (Schraubröhre BSG Blutentnahmesystem).
2. Handelsübliche (Safety-)Luer-Kanüle
3. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
4. Etiketten zur Patientenidentifikation.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Einwegtupfer.
7. Venenstaubinde.
8. Pflaster oder Verband.
9. Abwurfbehälter für scharfe/ spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Blutentnahme

1. Venenstaubinde nach Bedarf anlegen (max. 1 Minute). Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.
2. Öffnen Sie die präparierte Probenröhre BSG, halten Sie diese in eine aufrechten Position bereit und legen Sie den Verschluss zur Seite.
3. Vene mit der (Safety-)Luer-Kanüle punktieren. Gebrauchshinweis für die (Safety-)Luer-Kanüle beachten.
4. Füllen Sie Ihr Probenmaterial durch Abtropfen in die präparierte Probenröhre BSG. Achten Sie darauf, dass die präparierte Probenröhre nicht über oder unter das Nennvolumen befüllt wird.
5. Verschließen Sie die präparierte Probenröhre BSG mit dem entsprechenden Verschluss. Die Blutprobe sofort gründlich mischen. Die Schraubröhre BSG fünfmal langsam über Kopf schwenken. Die Luftblase muss immer bis zum anderen Ende durchwandern! Kein schnelles Hin- und Herschütteln.
6. Beendigung der Blutentnahme: (Safety-)Luer-Kanüle aus der Vene ziehen und Gebrauchshinweis für die (Safety-)Luer-Kanüle beachten.
7. Punktionsstelle mit trockenem, sauberen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
8. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
9. Entsorgen Sie die (Safety-)Luer-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Durchführung der BSG Messung

Allgemeine Hinweise

Die Blutprobe ist vor der Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit durch sorgfältiges Schwenken zu homogenisieren. Wir empfehlen die Verwendung des Rotationsmischers Sarmix®.

BSG Messung mit der Schraubröhre BSG

Arbeitsmaterial:

- Befüllte Schraubröhre BSG
- Senkungspipette
- BSG-Ständer
- Online Gebrauchshinweis: SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten; GB 562

Bei der Bestimmung der BSG ist der SARSTEDT Senkungsständer mit oder ohne skaliertes Rückwand zu verwenden. Der Senkungsständer mit skaliertes Rückwand (Art. Nr. 90.1060) ist in Kombination mit der Senkungspipette mit O-Markierung (ohne Skalierung) Art. Nr.: 86.1996 zu verwenden. Der Senkungsständer ohne Rückwand (Art. Nr.: 90.1060.062) ist in Kombination mit der Senkungspipette mit Skalierung (Art. Nr.: 86.1996.062) zu verwenden. Bei der Bestimmung der BSG ist der Gebrauchshinweis des jeweiligen SARSTEDT BSG-Ständers & der Senkungspipetten zu beachten (GB 562; SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten unter: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norm zu Gefäßen für die venöse Blutentnahme:

DIN EN ISO 6710: Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Weiterführende Literatur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The ESR* screw cap tube and commercially available (safety) Luer needles are used together for collecting venous blood. They are used for collecting, transporting and processing venous blood for manual *in vitro* diagnostic determination of the erythrocyte sedimentation rate. The measurement results are obtained according to the Westergren method.

The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

*ESR = Erythrocyte sedimentation rate

Product description

The ESR screw cap tube blood collection system consists of a plastic tube with a colour-coded plastic screw cap and a citrate additive. The volume and permissible tolerances of the additive and the ratio of blood to additive comply with the requirements and recommendations of the international DIN EN ISO 6710 standard "Single-use containers for venous blood specimen collection" and the Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS).

Colour code of the ESR screw cap tube blood collection system:

Additive	Letter code	Cap colour based on BS 4851*
ESR screw cap tube	4NC	Violet

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revoked.

SARSTEDT ESR 4NC screw cap tube

The ESR 4NC screw cap tube contains the anticoagulant trisodium citrate and is used for collecting whole blood. Trisodium citrate is present as 0.106 mol/l trisodium citrate equivalent to 3.2% trisodium citrate (3.13% trisodium citrate solution; often rounded up to 3.2%) and amounts to 20% of the nominal volume of an ESR screw cap tube. The mixture ratio of citrate to blood is 1:4 – 1 part by volume citrate and 4 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis. This citrate whole blood is used as specimen material for routine tests, determining the erythrocyte sedimentation rate. Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to potentially infectious specimen material and transmissible pathogens.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles) according to the guidelines and procedures of your facility. In case of direct contact with biological specimens or of a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Use (safety) Luer needles that have a built-in needle guard. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. The product is intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles) for blood collection in appropriate hazardous biological waste containers.
4. If blood is collected through an intravenous (IV) line, it must be ensured that the line is properly flushed in accordance with facility guidelines (= cleaned of the IV solution) before beginning blood collection. Properly flushing the line prevents anomalous analysis results.
5. Underfilling the ESR screw cap tube blood collection system leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can give rise to anomalous analysis results.
6. The blood collected with the ESR screw cap tube blood collection system and then processed is not intended to be re-injected into the human body.
7. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear. Do not use if the liquids are cloudy or precipitation is present.

Storage

Store the product at room temperature until use.

Limitations

1. It should be stored at room temperature. The ESR should be determined within the first 4 hours after collecting the blood.
The specimen can be stored in a refrigerator (4 °C) for a longer period (max. 24 hours). The specimen must then be brought to room temperature before being used.
2. Homogenise the blood sample by swirling it carefully (inverting it 5 times) before measuring the erythrocyte sedimentation rate.
3. Measuring requires an ambient temperature of 18–25 °C and protection against vibrations, draughts and direct sunlight must be ensured before measuring.
4. The measuring principle complies with CLSI H2-A5.
5. The measurement accuracy is +/- 1 mm of the measurement path.
6. The mixing ratio of 1:4 has a direct effect on the analysis result and must be adhered to.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING VENOUS BLOOD COLLECTION.

Equipment required for specimen collection

1. All required blood collection systems (ESR screw cap tube blood collection system).
2. Commercially available (safety) Luer needle
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site).
Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. A tourniquet.
8. Plaster or dressing.
9. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Blood collection

1. Apply a venous tourniquet if necessary (max. 1 minute). Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection.
Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.
2. Open the prepared ESR sample tube, hold it upright and set the cap aside.
3. Puncture the vein with the (safety) Luer needle. Follow the instructions for use for the (safety) Luer needle.
4. Let your specimen material drip into the prepared ESR sample tube. Ensure that the prepared sample tube is not filled with more or less than the nominal volume.
5. Close the prepared ESR sample tube with the corresponding cap. Immediately mix the blood sample thoroughly. Invert the ESR screw cap tube slowly five times.
The air bubble must always move to the other end. Do not shake quickly.
6. Completing blood collection: Withdraw the (safety) Luer needle from the vein and follow the instructions for use for the (safety) Luer needle.
7. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
8. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing.
9. Dispose of the (safety) Luer needle in a suitable container for hazardous biological waste.

Performing the ESR measurement

General information

Homogenise the blood sample by swirling it carefully before measuring the erythrocyte sedimentation rate. We recommend using the Sarmix® rotation mixer.

ESR measurement with the ESR screw cap tube

Material:

- Filled ESR screw cap tube
- Sedimentation pipette
- ESR rack
- Online instructions for use: SARSTEDT Manual erythrocyte sedimentation – ESR rack & sedimentation pipettes; GB 562

For determining the ESR, use the SARSTEDT ESR rack with or without a graduated scale on the back. The ESR rack with graduated scale on the back (Art. no. 90.1060) should be used in combination with the sedimentation pipette with a "0" mark (without graduated scale) Art. no.: 86.1996. The ESR rack without back panel (Art. no.: 90.1060.062) should be used in combination with the sedimentation pipette with graduated scale (Art. no.: 86.1996.062). When determining the ESR, follow the instructions for use of the respective SARSTEDT ESR rack & sedimentation pipettes (GB 562; SARSTEDT Manual erythrocyte sedimentation – ESR rack & sedimentation pipettes at: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled blood collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of the facility.

Product-specific standards and guidelines as amended / updated

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standard for containers for venous blood collection:

DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection

Further literature:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:



Article number



Batch number



Use by



CE mark



In vitro diagnostic device



Follow the instructions for use



If reused: Risk of contamination



Keep away from sunlight



Store in a dry place



Manufacturer



Country of manufacture

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Епруветките на винт BSG* и конвенционалните (обезопасени) Луер канюли се използват заедно за венозно вземане на кръвни проби. Те служат за вземане, транспортиране и обработка на венозна кръв за *инвитро* диагностично определяне на мануалната скорост на утаяване на еритроцитите. Получените измервателни резултати съответстват на метода Вестергрен.

Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

*BSG = скорост на утаяване на еритроцитите, наричана също скорост на утаяване на кръвта

Описание на продукта

Система за вземане на кръв с епруветки на винт BSG се състои от пластмасова епруетка и винтова капачка с цветови код, както и препарат с цитрат. Обемът на препарата и неговите отклонения, както и съотношението между кръв и добавка отговарят на изискванията и препоръките на международния стандарт DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ и Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Цветови код на епруетките на винт BSG с винтови капачки:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруетките на винт BSG	4NC	виолетов

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, изтетен.

SARSTEDT епруетките на винт BSG 4NC

Епруетките на винт BSG 4NC съдържат антикоагуланта тринатриев цитрат и служат за получаване на цялостна кръв. Тринатриевият цитрат е наличен като 0,106 mol/l тринатриев цитрат, т.е. 3,2%-ов тринатриев цитрат (3,13%-ов тринатриев цитратен разтвор; често се закръгля на 3,2%) и представлява 20% от номиналния обем на епруетките на винт BSG. Съотношението между цитрат и кръв е 1:4 – 1 обемна част цитрат и 4 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване. Тази цялостна кръв с цитрат се използва като материал за проби за рутинни изследвания за определяне на скоростта на утаяване на еритроцитите. Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексообразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на потенциално инфекциозни пробни материали и патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв (канюли) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Използвайте (обезопасени) Луер канюли с вграден предпазител на иглата. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари (канюли) за вземане на кръв в съответните контейнери за опасни биологични отпадъци.
- При вземане на кръв по интравенозен (и.в.) път трябва да се подигурите, че пътят е промит (= прочистен с и.в. разтвор) според изискванията, преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на интравенозния път предотвратява погрешни резултати от анализа.
- Ако системата за вземане на кръв с епруетките на винт BSG не се напълни достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
- Кръвта, взета и обработена със системата за вземане на кръв с епруетките на винт BSG, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.
- Течният консервант и антикоагулантите са бистри. Не използвайте, ако течностите са мътни или ако имат утайки.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура до употребата.

Ограничения

- Съхранението трябва да се извършва при стайна температура. Определянето на скоростта на утаяване на еритроцитите (BSG) тогава трябва да се извърши в рамките на първите 4 часа след вземането на кръв. В хладилник (4 °C) пробата може да се съхранява за по-дълъг период от време (максимум 24 часа). Преди употреба пробата трябва да се остави да се темперира до стайна температура.
- При измерването на скоростта на утаяване на еритроцитите кръвната проба трябва да се хомогенизира чрез внимателно разклащане (5 обръщания).
- Измерването изисква 18–25 °C околна температура и трябва да се извърши по защитен от вибрации, въздушно течение и директно слънчево лъчение начин.
- Измервателният принцип съответства на CLSI H2-A5.
- Точността на измерването е +/- 1 mm от пътя на измерване.
- Съотношението на смесване от 1:4 влияе непосредствено върху резултата от анализа и трябва да се спазва.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЗЕМАНЕТО НА ВЕНОЗНА КРЪВ.

Работни материали, необходими за вземането на проби

- Всички необходими системи за вземане на кръв (система за вземане на кръв с епруветки на винт BSG).
- Конвенционални (обезопасени) Луер канюли
- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пациента.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на проби за стерилно вземане на проби). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
- Сухи, стерилни тампони за еднократна употреба.
- Турникет.
- Лейкопласт или превръзка.
- Контейнер за остри / островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Вземане на кръв

- При необходимост поставете турникет (макс. 1 минута). Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената и насочете ръката или другата област на пункция на пациента надолу.
- Отворете подготвената епруетка за проби BSG, поставете я във вертикална позиция и оставете запушалката настрана.
- Пунктирайте вената с (обезопасената) Луер канюла. Спазвайте инструкциите за употреба на (обезопасената) Луер канюла.
- Напълнете Вашия пробен материал чрез оттичане в подготвените епруветки за проби BSG. Внимавайте да не пълните подготвените епруветки за проби над или под номиналния обем.
- Затворете подготвените епруветки за проби BSG със съответната запушалка. Веднага смесете добре кръвната проба. Разклатете епруетките на винт BSG, обръщайки ги пет пъти бавно. Въздушният мехур трябва винаги да стигне до другия край! Не ги разтръсквайте бързо.
- Прекратяване на вземането на кръв: Извадете (обезопасената) Луер канюла от вената и спазвайте инструкциите за употреба на (обезопасената) Луер канюла.
- Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвенето спре.
- След като започне коагулацията, направете превръзка, ако е необходимо.
- Изхвърлете (обезопасената) Луер канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

Извършване на BSG измерване

Общи инструкции

Преди измерването на скоростта на утаяване на еритроцитите кръвната проба трябва да се хомогенизира чрез внимателно разклащане. Препоръчваме използване на ротационния смесител Sarmix®.

BSG измерване с епруветка на винт BSG

Работни материали:

- Напълнени епруветки на винт BSG
- Пипета за утайка
- BSG стойка
- Онлайн инструкции за употреба: SARSTEDT мануално утаяване на кръв – BSG стойка и пипети за утайка; GB 562

При определянето на BSG трябва да се използва SARSTEDT стойката за утаяване със или без задна стена със скала. Стойката за утаяване със задна стена със скала (продуктов № 90.1060) трябва да се използва в комбинация с пипетата за утайка с O-маркировка (без скала) продуктов №: 86.1996. Стойката за утаяване без задна стена (продуктов №: 90.1060.062) трябва да се използва в комбинация с пипетата за утайка със скала (продуктов №: 86.1996.062). При определянето на BSG трябва да се спазват инструкциите за употреба на съответната SARSTEDT BSG стойка и на пипетата за утайка (GB 562; SARSTEDT мануално утаяване на кръвта – BSG стойка и пипети за утайка на адрес: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Изхвърляне

1. Спазвайте общите хигиенни изисквания и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
2. Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
3. Замърсените или пълни системи за вземане на кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавирани и изгорени.
4. Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Стандарт за епруветки за вземане на венозна кръв:












DIN EN ISO 6710: Епруветки за вземане на венозна човешка кръв за еднократна употреба

Допълнителна литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

	Номер на артикул
	Партида
	Годен до
	CE маркировка
	Инвайтро диагностика
	Спазвайте ръководството за употреба
	При повторна употреба: Опасност от контаминация
	Пазете от слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо
	Производител
	Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Šroubovací zkumavka BSG* a běžné (bezpečnostní) jehly Luer se společně používají pro odběr žilní krve. Slouží k odběru, transportu a zpracování žilní krve pro diagnostické testy *in vitro* manuálního měření rychlosti sedimentace krve. Získané výsledky měření odpovídají Westergrenově metodě.

Produkt je určen pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v profesionálním prostředí.

*BSG = rychlost sedimentace červených krvinek, rovněž rychlost sedimentace krve

Popis produktu

Šroubovací zkumavku BSG systému pro odběr krve tvoří plastová zkumavka, plastové šroubovací víčko s barevným kódováním a preparace citrátem. Objem preparace a její přípustné tolerance a poměr krve a aditiv odpovídají požadavkům a doporučením mezinárodní normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Barevné kódování šroubovacích víček šroubovací zkumavky BSG:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle BS 4851*
Šroubovací zkumavka BSG	4NC	fialová

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, staženo.

Šroubovací zkumavka BSG 4NC SARSTEDT

Šroubovací zkumavka BSG 4NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve. Citrát trisodný je přítomen jako 0,106 mol/l citrátu trisodného, což odpovídá 3,2% citrátu trisodnému (3,13% roztok citrátu trisodného; často se zaokrouhluje na 3,2%) a tvoří 20% jmenovitého objemu šroubovací zkumavky BSG. Mísicí poměr citrátu a krve činí 1:4 – 1 objemový díl citrátu a 4 objemové díly krve. Správné naplnění je pro analýzu nezbytně nutné. Tato plná krev s citrátem se používá jako materiál pro vzorky pro běžná vyšetření k měření rychlosti sedimentace červených krvinek. Antikoagulace probíhá tvorbou komplexů vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením potenciálnímu infekčnímu materiálu pro vzorky a původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehlami) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Používejte (bezpečnostní) jehly Luer s nainstalovaným chráničem jehly. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
- Pokud krev odebíráte intravenózním (IV) přístupem, musíte zajistit, aby byl před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= očištěný od intravenózního roztoku) podle požadavků zdravotnického zařízení. Řádné propláchnutí přístupu zabraňuje chybným výsledkům analýzy.
- Nedostatečné naplnění šroubovací zkumavky BSG systému pro odběr krve vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí šroubovací zkumavky BSG systému pro odběr krve není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
- Produkt se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.
- Tekuté preparační látky a antikoagulanty jsou čiré. Nepoužívejte tekutiny, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Skladování

Produkt musí být až do použití skladován při pokojové teplotě.

Omezení

1. Produkt by měl být skladován při pokojové teplotě. Určení BSG by pak mělo být provedeno do 4 hodin po odběru krve. V chladničce (4 °C) může být vzorek skladován po delší dobu (maximálně 24 hodin). V takovém případě musí být vzorek před použitím uveden do pokojové teploty.
2. Před měřením rychlosti sedimentace krve je třeba vzorek krve homogenizovat pečlivým promíslením (5× otočit dnem vzhůru).
3. Měření vyžaduje teplotu okolního prostředí 18–25 °C a musí být provedeno za podmínek ochrany před vibracemi, průvanem a přímým slunečním zářením.
4. Princip měření odpovídá CLSI H2-A5.
5. Přesnost měření činí +/- 1 mm měřené dráhy.
6. Mísící poměr 1:4 má bezprostřední vliv na výsledek analýzy a musí být dodržen.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM ŽILNÍ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

1. Všechny potřebné systémy pro odběr krve (šroubovací zkumavka BSG systému pro odběr krve).
2. Běžná (bezpečnostní) jehla Luer.
3. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
4. Etikety k identifikaci pacientů.
5. Dezinfekční materiál na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Suché sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Škrtidlo.
8. Náplast nebo obvaz.
9. Odpadní kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Odběr krve

1. Podle potřeby přiložte škrtidlo (max. na 1 minutu). Připravte místo vpichu použitím vhodného dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci se místa žilního vpichu nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žile, a paži pacienta nebo jinou oblast vpichu umístěte tak, aby směřovala dolů.
2. Otevřete preparovanou zkumavku na vzorky BSG, držte ji připravenou ve svislé poloze a uzávěr odložte stranou.
3. Napíchněte žílu (bezpečnostní) jehlou Luer. Dodržujte návod k použití (bezpečnostní) jehly Luer.
4. Odkapáváním naplňte preparovanou zkumavku BSG vzorkem. Dbejte na to, aby preparovaná zkumavka nebyla naplněna nad nebo pod jmenovitý objem.
5. Uzavřete preparovanou zkumavku BSG příslušným uzávěrem. Vzorek krve okamžitě důkladně promíchejte. Šroubovací zkumavku BSG pětikrát pomalu obraťte dnem vzhůru. Vzduchová bublina musí vždy doputovat na opačný konec! Vyvarujte se rychlého protřepávání.
6. Ukončení odběru krve: Vyjměte (bezpečnostní) jehlu Luer z žíly a dodržujte návod k použití (bezpečnostní) jehly Luer.
7. Místo vpichu stlačujte suchým, čistým tamponem, dokud nepřestane krváčet.
8. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
9. (Bezpečnostní) jehlu Luer zlikvidujte ve vhodném kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.

Provedení měření BSG

Všeobecné pokyny

Před měřením rychlosti sedimentace červených krvinek je třeba vzorek krve homogenizovat pečlivým promísáním. Doporučujeme použití rotační míchačky Sarmix®.

Měření BSG pomocí šroubovací zkumavky BSG

Pracovní pomůcky:

- Naplněná šroubovací zkumavka BSG
- Sedimentační pipeta
- Stojan BSG
- Online návod k použití: SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten; GB 562

Při určování BSG se používá sedimentační stojan SARSTEDT se zadní stěnou se stupnicí nebo bez zadní stěny. Sedimentační stojan se zadní stěnou se stupnicí (č. výr. 90.1060) se používá v kombinaci se sedimentační pipetou se značkou O (bez stupnice), č. výr.: 86.1996. Sedimentační stojan bez zadní stěny (č. výr.: 90.1060.062) se používá v kombinaci se sedimentační pipetou se stupnicí (č. výr.: 86.1996.062).

Při určování BSG je třeba dodržovat návod k použití příslušného stojanu BSG a sedimentačních pipet SARSTEDT (GB 562; SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten na adrese:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr krve je třeba uložit do vhodných kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnicemi zdravotnického zařízení.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norma pro zkumavky k odběru žilní krve:

DIN EN ISO 6710: GefäÙe zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Další literatura:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:



Číslo výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: Nebezpečí kontaminace



Uchovávejte chráněné před slunečním zářením



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobcí a příslušné státní autoritě.

Påtænkt anvendelse

Skruerør BSH* anvendes sammen med gængse (Safety-)Luer-kanyler til venøs blodprøvetagning. De bruges til udtagelse, transport og behandling af venøst blod til *in-vitro* diagnostisk bestemmelse af manuel blodsænkningshastighed. De opnåede måleresultater svarer til Westergren-metoden.

Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

*BSH = blodsedimentationshastighed også blodsænkningshastighed

Produktbeskrivelse

Skruerør BSH blodtagningssystemet består af en plastbeholder og et farvekodet plastskruelåg samt et citrat-præparat. Præparaternes volumen og deres tilladte tolerancer samt forholdet mellem blod og additiv opfylder kravene og anbefalingerne i den internationale standard DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ og Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Farvekode på skruerørens BSH skruehætter:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve iht. BS 4851*
Skruerør BSH	4NC	violet

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry; trukket tilbage.

SARSTEDT skruerør BSH 4NC

Skruerør BSH 4NC indeholder antikoagulanten trinatriumcitrat og anvendes til udvinding af fuldblod. Trinatriumcitrat foreligger som 0,106 mol/l trinatriumcitrat svarende til 3,2% trinatriumcitrat (3,13% trinatriumcitratopløsning; ofte afrundet til 3,2), og udgør 20% af det nominelle volumen af et skruerør BSH. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:4 – 1 volumenandel citrat og 4 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen. Dette citrat-fuldblod bliver anvendt som prøvemateriale til routineundersøgelserne, bestemmelsen af blodsedimentationshastighed. Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Sikkerhedsvejledning og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpe/spidse blodprøvetagningsremedier (kanyler) i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer.
I tilfælde af kontakt med biologiske prøver eller stikskader skal du søge læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektiøse sygdomme kan overføres. Brug (Safety-)Luer-kanyler med indbygget nålebeskyttelse. Organisations sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Hvis der udtages blod via en intravenøs (IV) adgang, skal sikres, at adgangen skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (= rengøres af IV-opløsning), for blodtagningen startes.
Korrekt skylning af adgangen forebygger forkerte analyseresultater.
5. En underfyldning af skruerør BSH blodtagningssystemet fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan føre til forkerte analyseresultater.
6. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af skruerør BSH blodtagningssystem, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
7. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.
8. Flydende konserveringsmiddel og antikoagulanterne er klare. Må ikke anvendes, hvis væsken er grumset eller har udfældninger.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur frem til anvendelsen.

Begrænsninger

1. Opbevaring bør ske ved stuetemperatur. Bestemmelsen af BSH bør foretages inden for de første 4 timer efter blodprøvetagningen. I køleskabet (4 °C) kan prøven opbevares i længere tid (højest 24 timer). Prøven skal derefter bringes til stuetemperatur inden brug.
2. Blodprøven skal homogeniseres ved omhyggelig drejning (5 gange over hovedet), inden sedimentationshastigheden måles.
3. Målingen kræver en omgivelsestemperatur på 18–25 °C og skal ske beskyttet mod vibrationer, træk og direkte sollys.
4. Måleprincippet svarer til CLSI H2-A5.
5. Målepræcisionen på målebanen er +/- 1 mm.
6. Blandingsforholdet på 1:4 har direkte indflydelse på analyseresultatet og skal overholdes.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU BEGYNDER MED VENØS BLODPRØVETAGNING.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning

1. Alle nødvendige blodtagningssystemer (skruerør BSH blodtagningssystem).
2. Gængs (Safety-)Luer-kanyler
3. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
4. Etiketter til patientidentifikation.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, aseptiske engangsservietter.
7. Tourniquet.
8. Plaster eller forbinding.
9. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugt materiale.

Blodprøvetagning

1. Anlæg tourniquet ved behov (maks. 1 minut). Forbered punkteringsstedet med et passende desinfektionsmiddel. Berør ikke længere venepunkturstedet efter desinfektion. Placeér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.
2. Åbn det præparerede prøverør BSH, hold det klar i lodret position og læg låget til side.
3. Punktér venen med (Safety-)Luer-kanylen. Overhold brugsanvisningen til (Safety-)Luer-kanylen.
4. Fyld det præparerede prøverør BSH med dit prøvemateriale ved at dræne det ind i det. Sørg for at det præparerede prøverør ikke er fyldt over den nominelle volumen.
5. Luk det præparerede prøverør BSH igen ved hjælp af et tilsvarende låg. Bland straks blodprøven grundigt. Drej langsomt skruerøret BSH fem gange over hovedet. Luftboblen skal altid gå igennem til den anden ende! Må ikke rystes hurtigt frem og tilbage.
6. Gennemførelse af blodprøvetagningen: Træk (Safety-)Luer-kanylen ud af venen og overhold brugsanvisningen til (Safety-)Luer-kanylen.
7. Tryk på punkturstedet med en tør og ren vatrondel, indtil blødningen ophører.
8. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbinding, hvis det ønskes.
9. Bortskaf (Safety-)Luer-kanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Udførelse af BSH-måingen

Generelle anvisninger

Blodproven skal homogeniseres ved omhyggelig drejning inden blodsedimentationshastigheden måles. Vi anbefaler brug af Sarmix® rotationsmixer.

BSH-måling med skruerør BSH arbejdsmateriale:

- Fyldt skruerør BSH
- Sedimentationspipette
- BSH-stativ
- Online brugsanvisning: SARSTEDT manuel blodsedimentering – BSH stativ & sedimentationspipetter; GB 562

Ved bestemmelse af BSH skal der anvendes SARSTEDT sedimenteringsstativ med bagvæg med eller uden skala. Sedimenteringsstativ med bagvæg med skala (art. nr. 90.1060) skal anvendes sammen med sedimenteringspipetten med O-mærkning (uden skala) art. nr.: 86.1996. Sedimenteringsstativ uden bagvæg (art. nr.: 90.1060.062) skal anvendes i kombination med sedimenteringspipette med skala (art. nr.: 86.1996.062). Ved bestemmelse af BSH skal der følges brugsanvisninger for det respektive SARSTEDT BSH-stativ & sedimentationspipetter (GB 562; SARSTEDT manuel blodsækning – BSH-stativ & sedimentationspipetter, tilgængelige under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte blodtagningssystemer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelse af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med organisationens politikker og retningslinjer.

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standarder for beholdere til venøs blodprøvetagning:

DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbrug til venøs blodprøvetagning hos mennesker

Yderligere litteratur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identifikationsnøgler:



Varenummer



Batchbetegnelse



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genbrug: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

Το βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ και οι εμπορικά διαθέσιμες βελόνες (ασφαλείας) Luer χρησιμοποιούνται μαζί για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος. Χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά και την επεξεργασία του φλεβικού αίματος για χειροκίνητο *in vitro* διαγνωστικό προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων αντιστοιχούν στη μέθοδο Westergren.

Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

*ΤΚΕ = ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αιμοληψίας με βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ αποτελείται από ένα πλαστικό σωληνάριο και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση, καθώς και από ένα παρασκεύασμα κιτρικού. Ο όγκος του παρασκευάσματος και οι επιτρεπόμενες αναχές του καθώς και η αναλογία αίματος προς το πρόσθετο πληρούν τις απαιτήσεις και τις συστάσεις του διεθνούς προτύπου DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» και των Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Χρωματικός κωδικός πωμάτων βιδωτού σωληναρίου για ΤΚΕ:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
Βιδωτό σωληνάριο ΤΚΕ	4NC	μωβ

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, ανακλήθηκε.

Βιδωτό σωληνάριο SARSTEDT για ΤΚΕ 4NC

Το βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ 4NC περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος. Το κιτρικό νάτριο υπάρχει ως διάλυμα 0,106 mol/l και αντιστοιχεί σε κιτρικό νάτριο 3,2% (διάλυμα κιτρικού νατρίου 3,13%, συχνά στρογγυλοποιημένο στο 3,2%) και είναι το 20% του ονομαστικού όγκου ενός βιδωτού σωληναρίου για ΤΚΕ. Η αναλογία ανάμιξης του κιτρικού νατρίου με το αίμα είναι 1:4 – 1 κλάσμα όγκου κιτρικού νατρίου και 4 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση. Αυτό το κιτρικό ολικό αίμα χρησιμοποιείται ως δείγμα για εξετάσεις ρουτίνας για τον προσδιορισμό της ΤΚΕ. Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κιτρικό νάτριο.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας Β (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Χρησιμοποιείτε βελόνες (ασφαλείας) Luer με ενσωματωμένο προστατευτικό βελόνας. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μιτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Εάν πραγματοποιείται συλλογή αίματος μέσω ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα αποτελέσματα αναλύσεων.
- Η ελλιπής πλήρωση του συστήματος αιμοληψίας με βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα/πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το σύστημα αιμοληψίας με βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
- Τα υγρά συντηρητικά και αντιπηκτικά είναι διαυγή. Να μην χρησιμοποιείται, εάν τα υγρά είναι θολά ή έχουν καθιζήματα.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν έως τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

1. Η αποθήκευση πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Ο προσδιορισμός της ΤΚΕ θα πρέπει στη συνέχεια να προσδιοριστεί εντός των πρώτων 4 ωρών μετά από την αιμοληψία. Το δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί στο ψυγείο (4 °C) για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (έως και 24 ώρες). Το δείγμα πρέπει στη συνέχεια να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
2. Το δείγμα αίματος πρέπει να ομογενοποιείται με προσεκτική ανάδευση (5 φορές) πριν από τη μέτρηση του ρυθμού καθίζησης των ερυθροκυττάρων.
3. Η μέτρηση πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18–25 °C και να προστατεύεται από κραδασμούς, ρεύματα αέρα και άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
4. Η αρχή μέτρησης αντιστοιχεί στο CLSI H2-A5.
5. Η ακρίβεια μέτρησης είναι +/- 1 mm της διαδρομής μέτρησης.
6. Η αναλογία ανάμιξης 1:4 επηρεάζει άμεσα το αποτέλεσμα της ανάλυσης και πρέπει να τηρείται.

Συλλογή δειγμάτων και οδηγίες χρήσης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ, ΠΡΟΤΟΥ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη συλλογή δειγμάτων

1. Όλα τα απαιτούμενα συστήματα αιμοληψίας (σύστημα αιμοληψίας βιδωτού σωληναρίου για ΤΚΕ).
2. Εμπορικά διαθέσιμη βελόνα (ασφαλείας) Luer
3. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
4. Ετικέτες αναγραφής στοιχείων.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου σημείου συλλογής, ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα μίας χρήσης.
7. Αιμοστατικό λάστιχο.
8. Αυτοκόλλητο επίθεμα.
9. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Αιμοληψία

1. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε αιμοστατικό λάστιχο (έως 1 λεπτό). Προετοιμάστε το σημείο με το κατάλληλο αντισηπτικό. Μην αγγίζετε το σημείο της φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή άλλη περιοχή παρακέντησης όσο τον δυνατόν προς τα κάτω.
2. Ανοίξτε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων για ΤΚΕ, κρατήστε το σε κατακόρυφη θέση και αφήστε το πώμα στην άκρη.
3. Τρυπήστε τη φλέβα με τη βελόνα (ασφαλείας) Luer. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως για τη βελόνα (ασφαλείας) Luer.
4. Γεμίστε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων για ΤΚΕ με το δείγμα σας μέσω αποστράγγισης. Φροντίστε να μην γεμίσετε το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων πάνω ή κάτω από τον ονομαστικό όγκο.
5. Κλείστε καλά το παρασκευασμένο σωληνάριο δειγμάτων για ΤΚΕ με το αντίστοιχο πώμα. Αναμείξτε το δείγμα αίματος αμέσως. Ανακινήστε το βιδωτό σωληνάριο για ΤΚΕ πέντε φορές με αργές κινήσεις. Η φυσική αέρα πρέπει πάντα να μετακινείται στην άλλη άκρη! Μην ανακινήσετε γρήγορα το σωληνάριο.
6. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Τραβήξτε τη βελόνα (ασφαλείας) Luer από τη φλέβα και τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως για τη βελόνα (ασφαλείας) Luer.
7. Πιέστε το σημείο φλεβοκέντησης με ένα καθαρό άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
8. Όταν αρχίσει να πήζει το αίμα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν το επιθυμείτε.
9. Απορρίψτε τη βελόνα (ασφαλείας) Luer σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Πραγματοποίηση μέτρησης ΤΚΕ.

Γενικές υποδείξεις

Το δείγμα αίματος πρέπει να ομογενοποιείται με προσεκτικό αναποδογύρισμα πριν από τη μέτρηση του ρυθμού καθίζησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Συνιστούμε τη χρήση του περιστροφικού μείκτη Sarmix®.

Μέτρηση ΤΚΕ με το βιδωτό σωληνάριο ΤΚΕ

Βοηθητικός εξοπλισμός:

- Γεμάτο βιδωτό σωληνάριο ΤΚΕ
- Πιπέτα καθίζησης
- Στατό ΤΚΕ.
- Online οδηγίες χρήσεως: Χειροκίνητη καθίζηση αίματος SARSTEDT – Στατό ΤΚΕ & πιπέτες καθίζησης, GB 562

Κατά τον προσδιορισμό της ΤΚΕ πρέπει να χρησιμοποιείται το στατό καθίζησης SARSTEDT με ή χωρίς κλιμακωτό οπίσθιο τοίχωμα. Το στατό καθίζησης με κλιμακωτό οπίσθιο τοίχωμα (κωδ. πρ. 90.1060) χρησιμοποιείται συνδυαστικά με την πιπέτα καθίζησης με τη σήμανση O (χωρίς κλιμάκωση) κωδ. πρ.: 86.1996. Το στατό καθίζησης χωρίς οπίσθιο τοίχωμα (κωδ. πρ.: 90.1060.062) χρησιμοποιείται συνδυαστικά με την πιπέτα καθίζησης με κλιμάκωση (κωδ. πρ.: 86.1996.062). Κατά τον προσδιορισμό του ΤΚΕ, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσεως του αντίστοιχου στατό SARSTEDT και των πιπέτων καθίζησης (GB 562, Χειροκίνητη καθίζηση αίματος SARSTEDT – Στατό ΤΚΕ και πιπέτες καθίζησης στη διεύθυνση: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα αιμοληψίας πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλώσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί / επικαιροποιηθεί

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Πρότυπο για φιαλίδια για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος:

DIN EN ISO 6710: Περιέκτες μίας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος από ανθρώπους

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προσοχή των οδηγιών χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

El tubo roscado VSG* y las agujas de seguridad Luer de uso comercial se utilizan conjuntamente para la extracción de sangre venosa. Se utilizan para la extracción, el transporte y el procesamiento de sangre venosa para el diagnóstico analítico *in vitro* de la velocidad de sedimentación globular manual. Los resultados de las mediciones corresponden al método según Westergren.

El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

* VSG = velocidad de sedimentación globular o velocidad de eritrosedimentación

Descripción del producto

El sistema de extracción de sangre con tubo roscado VSG consta de un recipiente de plástico y un tapón de rosca de plástico codificado por colores, así como de un preparado de citrato. El volumen del preparado y las tolerancias permitidas, así como la relación de sangre y aditivo, se ajustan a los requisitos y recomendaciones de la norma internacional UNE-EN ISO 6710 «Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa» y a las normas aprobadas del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI).

Código de color de los tapones de rosca del tubo roscado VSG:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según BS 4851*
Tubo roscado VSG	4NC	violeta

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, anulado.

Tubo roscado VSG 4NC SARSTEDT

El tubo roscado VSG 4NC SARSTEDT contiene el anticoagulante citrato trisódico y se utiliza para la obtención de sangre total. El citrato trisódico está presente en forma de 0,106 mol de citrato trisódico, lo que equivale a un 3,2% de citrato trisódico (solución de citrato trisódico al 3,13%; a menudo se redondea al 3,2%) y representa el 20% del volumen nominal de un tubo roscado VSG. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:4; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 4 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente. Esta sangre entera citrada se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios para determinar la velocidad de sedimentación globular. La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Indicaciones de seguridad y advertencias

- Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y a agentes patógenos transmisibles por las muestras.
- Manipule las muestras biológicas y los utensilios punzocortantes para la extracción de sangre (agujas) conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Utilice las agujas de seguridad Luer con protector incorporado. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
- El producto ha sido concebido para un solo uso. Elimine todos los objetos punzocortantes (agujas) para la extracción de sangre en un contenedor adecuado para eliminar materiales biológicos peligrosos.
- Si la sangre se extrae a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía se lave adecuadamente (es decir, se lave de la solución IV) de acuerdo con las normas del centro médico antes de iniciar la extracción de sangre. El lavado adecuado de la vía evita resultados de análisis erróneos.
- El llenado insuficiente del sistema de extracción de sangre con tubo roscado VSG da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
- La sangre extraída y procesada con el sistema de extracción de sangre con tubo roscado VSG no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.
- Los conservantes y anticoagulantes líquidos son transparentes. No utilizar si los líquidos están turbios o tienen precipitaciones.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente hasta su uso.

Limitaciones

1. El almacenamiento debe hacerse a temperatura ambiente. La velocidad de sedimentación globular debe determinarse en las primeras 4 horas después de la extracción de sangre. La muestra puede conservarse en el frigorífico (4 °C) durante más tiempo (máximo 24 horas). En este caso, la muestra debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Antes de medir la velocidad de sedimentación globular, la muestra de sangre debe voltearse bien (5 volteos) para que se homogeneice.
3. La medición debe realizarse a temperatura ambiente de 18 a 25 °C y protegida de vibraciones, corrientes de aire y luz solar directa.
4. El principio de medición corresponde a la norma CLSI H2-A5.
5. La precisión de la medición es de +/-1 mm del recorrido de medición.
6. La relación de mezcla de 1:4 tiene un efecto directo sobre el resultado del análisis y se debe mantener.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA.

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

1. Todos los sistemas de extracción de sangre necesarios (sistema de extracción de sangre con tubo roscado VSG).
2. Agua de seguridad Luer de uso comercial.
3. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para la identificación del paciente.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo desechable seco y aséptico.
7. Torniquete.
8. Apósito o vendaje.
9. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Extracción de sangre

1. Si es necesario, aplique un torniquete (máx. 1 minuto). Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada, no toque la zona de la punción venosa. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena y dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.
2. Abra el tubo de muestras preparado VSG, sujételo en posición vertical y coloque el tapón a un lado.
3. Puncione la vena con la aguja de seguridad Luer. Siga las instrucciones de uso de la aguja de seguridad Luer.
4. Introduzca el material de la muestra gota a gota en el tubo de muestras preparado VSG. Asegúrese de que el tubo de muestras preparado no se llena con un volumen superior o inferior al nominal.
5. Cierre el tubo de muestras preparado VSG con el tapón correspondiente. Mezcle inmediata y correctamente la muestra de sangre. Voltee el tubo roscado VSG despacio cinco veces. La burbuja de aire siempre debe llegar al otro extremo. No lo agite con rapidez de un lado al otro.
6. Finalización de la extracción de sangre: Extraiga la aguja de seguridad Luer del a vena y siga las instrucciones de uso de la aguja de seguridad Luer.
7. Presione el lugar de la punción con un hisopo seco y limpio hasta que se detenga el sangrado.
8. Cuando se haya producido la coagulación, puede aplicar un apósito.
9. Elimine la aguja de seguridad Luer en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Medición de la velocidad de sedimentación globular

Indicaciones generales

Antes de medir la velocidad de sedimentación globular, la muestra de sangre debe voltearse bien para que se homogeneice. Recomendamos usar el mezclador rotativo Sarmix®.

Medición de la velocidad de sedimentación globular con el tubo roscado VSG

Material de trabajo:

- Tubo roscado VSG lleno
- Pipeta de sedimentación
- Gradilla VSG
- Instrucciones de uso online: Sedimentación globular manual SARSTEDT – Gradillas VSG y pipetas de sedimentación; GB 562

Para determinar la velocidad de sedimentación globular se utiliza la gradilla de sedimentación SARSTEDT con o sin fondo trasero graduado. La gradilla de sedimentación con fondo trasero graduado (n.º de art. 90.1060) se utiliza en combinación con la pipeta de sedimentación con marca O (sin graduación) n.º de art. 86.1996. La gradilla de sedimentación sin fondo trasero (n.º de art. 90.1060.062) se utiliza en combinación con la pipeta de sedimentación con graduación (n.º de art. 86.1996.062). Para determinar la velocidad de sedimentación globular, deben observarse las instrucciones de uso de las respectivas gradillas VSG y pipetas de sedimentación de SARSTEDT (GB 562; Sedimentación globular manual SARSTEDT – Gradillas VSG y pipetas de sedimentación en www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los sistemas de extracción de sangre usados o contaminados deben eliminarse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las directivas y orientaciones del centro.

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Normas para los recipientes de extracción de sangre venosa:

UNE-EN ISO 6710: Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana

Literatura adicional

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase fuera de la luz del sol



Conservar en un lugar seco



Fabricante



País de fabricación

Modificaciones técnicas reservadas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Keermestatud katsuti BSG* ja kaubanduses saadaolevaid (Safety-) Lueri kanüüle kasutatakse koos veenivere võtmiseks. Neid kasutatakse veenivere võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks *in vitro* vere settekiiruse käsitsi diagnostiliseks määramiseks. Saadud mõõtmistulemused vastavad Westergreni meetodile.

Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas rakendamiseks ning erialase meditsiinipersonali ja laboripersonali poolt kasutamiseks.

* BSG = erütrotsüütide settekiirus, ka vere settekiirus

Toote kirjeldus

Keermestatud katsuti BSG verevõtusüsteem koosneb plastanumast ja värvkoodiga plast-keermeskorgist ning tsitraadipreparaatsioonist. Preparaatsiooni maht ja selle lubatud tolerantsid ning vere vahekord lisandi suhtes vastavad rahvusvahelise standardi DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ nõuetele ja soovitudele ning Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) poolt heakskiidetud standarditele.

Keermestatud katsutite BSG keermeskorkide värvkood:

Lisand	Tähtkood	Korgi värv lähtub standardist BS 4851*
Keermestatud katsuti BSG	4NC	violetne

** British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, tagasi võetud.

SARSTEDTi keermestatud katsuti BSG 4NC

Keermestatud katsuti BSG 9NC sisaldab antikoagulant trinaatriumtsitraati ja seda kasutatakse täisvere saamiseks. Trinaatriumtsitraat on olemas 0,106 mol/l trinaatriumtsitraadi kujul, mis vastab 3,2%-lisele trinaatriumtsitraadile (3,13% trinaatriumtsitraadi lahus; sageli ümardatud 3,2% peale) ja moodustab 20% keermestatud katsuti BSG nimimahust. Tsitraadi seguvahekorras vere suhtes on 1:4 – 1 mahuosa tsitraati ja 4 mahuosa verd. Korrektnen täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav. Seda tsitraadi täisverd kasutatakse proovimaterjalina rutiinseteks uuringuteks ja erütrotsüütide settekiiruse määramiseks. Hübimise pärssimine toimub kaltsiumiioonide komplekseerumise teel tsitraadi toime.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ning võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Käsitsege kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovi võtmise vahendeid (kanüüle) vastavalt oma asutuse suunistele ja protseduuridele. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsega (Safety-)Lueri kanüüle. Järgima peab teie asutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Kõrvaldage kõik vereproovi võtmiseks mõeldud teravad/teravaotsalised esemed (kanüülid) sobivates ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud äraviskamismahutites.
- Kui vereproov võetakse intravenoosse (IV) juurdepääsu kaudu, siis peab tagama, et enne vereproovi võtmise alustamist oleks juurdepääs vastavalt asutuse suunistele nõuetekohaselt loputatud (= IV-lahusest puhastatud). Juurdepääsu nõuetekohase loputamise abil välditakse vigaseid analüüsitulemusi.
- Keermestatud katsuti BSG verevõtusüsteemi alatäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaatsiooni/lisandi suhtes ja võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
- Keermestatud katsuti BSG verevõtusüsteemiga prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstamiseks inimese kehasse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
- Vedelad konservandid ja antikoagulandid on selged. Ärge kasutage, kui vedelikud on hägused või neis esineb sadet.

Hoiustamine

Toodet tuleb kuni kasutamiseni hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

1. Hoiustamine peaks toimuma toatemperatuuril. BSG määramine peaks seejärel toimuma esimese 4 tunni jooksul pärast vereproovi võtmist. Külmikus (4 °C) saab proovi hoiustada pikemaks ajavahemikuks (kuni 24 tunniks). Proovi peab seejärel enne kasutamist toatemperatuurile viima.
2. Vereproov tuleb enne vere settekiruse mõõtmist hoolika üles-alla keeramise teel (5x üles-alla keeratult) homogeniseerida.
3. Mõõtmine nõuab ümbritsevat temperatuuri 18–25 °C ning see peab toimuma vibratsiooni, tuuletõmbuse ja otsese päikese kiirguse eest kaitstult.
4. Mõõtmispõhimõtte vastab standardile CLSI H2-A5.
5. Mõõtmistäpsuseks on +/- 1 mm mõõtmisteedkonnast.
6. Seguvahekord 1:4 mõjutab otseselt analüüsi tulemust ja sellest peab kinni pidama.

Proovivõtmine ja käsitsemine

ENNE VEENIVERE VÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

1. Kõik vajalikud verevõtusüsteemid (keermestatud katsuti BSG verevõtusüsteem).
2. Kaubanduses saadaolevad (Safety-)Lueri kanüülid
3. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeene või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
4. Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilseks proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad mikroobivaesed ühekordselt kasutatavad tampoonid.
7. Veenisulgur.
8. Plaaster või side.
9. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud äraviskamismahuti kasutatud materjali ohutuks kõrvaldamiseks.

Vereproovi võtmine

1. Vajaduse korral pange peale veenisulgur (kuni 1 minutiks). Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendi abil ette. Ärge puudutage pärast desinfitseerimist enam veeni punktsioonikohta. Paigutage patsient nii, et oleks olemas lihtne juurdepääs veenile, ja suunake patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
2. Avage prepeareeritud proovikatsuti BSG, hoidke seda püstises asendis valmis ja asetage sulgur kõrvale.
3. Punkteerige veen (Safety-)Lueri kanüüli abil. Järgige (Safety-)Lueri kanüüli kasutusjuhendit.
4. Täitke prepeareeritud proovikatsuti BSG tilgutamise teel oma proovimaterjaliga. Jälgige, et prepeareeritud proovikatsuteid ei täidetaks üle ega alla nimimahu.
5. Sulgege prepeareeritud proovikatsuti BSG vastava sulguri abil. Segage vereproovi kohe põhjalikult. Keerake keermestatud katsutit BSG viis korda aeglaselt üles-alla. Õhummull peab alati jõudma teise otsani! Ärge raputage kiiresti edasi-tagasi.
6. Vereproovi võtmise lõpetamine: Tõmmake (Safety-)Lueri kanüül veenist välja ja järgige (Safety-)Lueri kanüüli kasutusjuhendit.
7. Vajutage kuiva puhta tampooniga punktsioonikohale, kuni veritsus lakkab.
8. Niipea kui vere hüübimine on alanud, siis pange peale side, juhul kui seda soovitakse.
9. Kõrvaldage (Safety-)Lueri kanüül sobivas ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud äraviskamismahutis.

BSG mõõtmine

Üldised juhised

Vereproov tuleb enne erütrotsüütide settekiiruse mõõtmist hoolika üles-alla keeramise teel homogeniseerida. Me soovime pöördsegisti Sarmix® kasutamist.

BSG mõõtmine keermestatud katsuti BSG abil

Töömaterjal:

- Täidetud keermestatud katsuti BSG
- Settimispipett
- BSG alus
- Veebipõhine kasutusjuhend: SARSTEDTi vere käsitsi settimise komplekt – BSG alused ja settimispipetid; GB 562

BSG määramise puhul tuleb kasutada SARSTEDTi settimisalust kas koos skaalaga varustatud tagaseinaga või ilma selleta. Skaalaga varustatud tagaseinaga settimisalust (artikli nr 90.1060) tuleb kasutada koos O-märgistusega settimispipetiga (ilma skaalata), artikli nr: 86.1996. Ilma tagaseinaga settealust (artikli nr: 90.1060.062) tuleb kasutada koos skaalaga varustatud settimispipetiga (artikli nr: 86.1996.062).

BSG määramise puhul tuleb järgida vastava SARSTEDTi BSG aluse ja settimispipettide kasutusjuhendit (GB 562; SARSTEDTi vere käsitsi settimise komplekt – BSG alused ja settimispipetid veebilehelt:

www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Jäätmekäitlus

1. Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase kõrvaldamise kohta ja neist tuleb kinni pidada.
2. Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
3. Saastunud või täidetud verevõtusüsteemid peab kõrvaldama ohtrike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
4. Potentsiaalselt saastunud kulumaterjal kõrvaldatakse vastavalt asutuse suunistele ja juhtnõuetele.

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Veenivere proovi võtmiseks mõeldud anumaid käsitlev standard:

DIN EN ISO 6710: Ühekordselt kasutatavad anumad veenivere proovide võtmiseks inimestelt

Täiendav kirjandus:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: Saasturnisoh



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

Les tubes avec bouchon à vis VS* s'utilisent en combinaison avec des aiguilles Luer (de sécurité) courantes pour le prélèvement de sang veineux. Ils sont destinés au prélèvement, au transport et au traitement du sang veineux à des fins de déterminations diagnostiques *in-vitro* de la vitesse de sédimentation avec la technique manuelle. Les résultats de mesure obtenus correspondent à la méthode de Westergren.

Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical et de laboratoire qualifié.

*VS = vitesse de sédimentation des cellules sanguines ou vitesse de sédimentation du sang

Description du produit

Le tube avec bouchon à vis VS pour systèmes de prélèvement sanguin se compose d'un récipient en plastique et d'un bouchon à vis en plastique avec codage couleur, ainsi que d'une préparation au citrate. Par ailleurs, le volume de la préparation et ses tolérances admissibles ainsi que le rapport sang/additif sont conformes aux exigences et recommandations de la norme internationale DIN EN ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain » et aux normes approuvées du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Code couleur du tube avec bouchon à vis VS :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube avec bouchon à vis VS	4NC	violet

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, abrogée

SARSTEDT - Tube avec bouchon à vis VS 4NC

Le tube avec bouchon à vis VS 4NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Il s'utilise pour le prélèvement de sang total. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution molaire de 0,106 (correspondant à 3,2 % de citrate trisodique, solution de citrate trisodique à 3,13 % ; souvent arrondie à 3,2 %) et représente 20 % du volume nominal d'un tube avec bouchon à vis VS. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:4, soit 1 fraction de volume de citrate pour 4 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct. Ce sang total citraté sert d'échantillon pour les examens de routine, la détermination de la vitesse de sédimentation des globules. L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des échantillons potentiellement infectieux et à des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles Luer (de sécurité) avec protecteur d'aiguille intégré. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
4. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée de la solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats d'analyse erronés.
5. Un remplissage insuffisant du tube avec bouchon à vis VS pour systèmes de prélèvement sanguin a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects.
6. Le sang prélevé et traité avec le tube avec bouchon à vis VS pour systèmes de prélèvement sanguin n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
7. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.
8. Les conservateurs liquides et les anticoagulants sont limpides. Veuillez ne pas utiliser les liquides s'ils sont troubles ou présentent des précipitations.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante jusqu'à son utilisation.

Restrictions

1. Conserver à température ambiante. Il convient alors de déterminer la VS dans les 4 heures suivant le prélèvement sanguin. Vous pouvez conserver l'échantillon au réfrigérateur (4 °C) pendant une période prolongée (maximum 24 heures). Ensuite, l'échantillon doit être ramené à température ambiante avant d'être utilisé.
2. Homogénéisez l'échantillon de sang en l'homogénéisant soigneusement (retournez-le 5 fois) avant de mesurer la vitesse de sédimentation.
3. Cette mesure nécessite une température ambiante de 18 à 25 °C et doit se faire à l'abri des vibrations, des courants d'air et de la lumière directe du soleil.
4. Le principe de mesure est conforme à la norme CLSI H2-A5.
5. La précision de mesure est de +/- 1 mm par rapport à la course de mesure.
6. Le rapport de mélange de 1:4 a une influence directe sur le résultat de l'analyse et doit être respecté.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN VEINEUX, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Tous les systèmes de prélèvement sanguin nécessaires (tubes avec bouchon à vis VS pour systèmes de prélèvement sanguin).
2. Aiguille Luer (de sécurité) courante
3. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresse sèche à faible charge microbiologique à usage unique.
7. Garrot.
8. Pansement ou bandage.
9. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Prélèvement sanguin

1. Au besoin, poser un garrot (pendant 1 minute max.). Préparez la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne plus toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
2. Ouvrez le tube à échantillon VS préparé, tenez-le prêt en position verticale et mettez le bouchon de côté.
3. Ponctionnez la veine à l'aide de l'aiguille Luer (de sécurité). Veuillez vous conformer au mode d'emploi de l'aiguille Luer (de sécurité).
4. Remplissez le tube à échantillon VS préparé avec votre échantillon en le laissant s'égoutter. Veillez à ne pas remplir le tube à échantillon préparé au-delà ou en deçà du volume nominal.
5. Fermez le tube à échantillon VS préparé avec le bouchon correspondant. Mélangez immédiatement et soigneusement l'échantillon de sang. Agitez lentement le tube avec bouchon à vis VS en le retournant cinq fois. Veillez à ce que la bulle d'air se déplace toujours jusqu'à l'autre extrémité ! Ne secouez pas rapidement d'avant en arrière.
6. Fin du prélèvement sanguin : Retirez l'aiguille Luer (de sécurité) de la veine et conformez-vous au mode d'emploi de l'aiguille Luer (de sécurité).
7. Appuyez sur la zone de ponction avec une compresse sèche et propre jusqu'à l'arrêt du saignement.
8. Au besoin, appliquer un bandage dès apparition de la coagulation.
9. Éliminez l'aiguille Luer (de sécurité) dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Réalisation de la mesure de la VS

Instructions générales

Homogénéisez l'échantillon de sang en l'agitant soigneusement avant de mesurer la vitesse de sédimentation globulaire. Nous recommandons l'utilisation du mélangeur rotatif Sarmix®.

Mesure de la VS avec le tube avec bouchon à vis VS

Matériel de travail :

- Tube avec bouchon à vis VS rempli
- Pipette VS
- Portoir de VS
- Mode d'emploi en ligne : SARSTEDT Sédimentation sanguine avec la technique manuelle - Portoir de VS & pipettes VS ; GB 562

Pour la détermination de la VS, il convient d'utiliser le portoir VS SARSTEDT avec ou sans paroi arrière graduée. Le portoir VS avec paroi arrière graduée (réf. 90.1060) s'utilise conjointement avec la pipette VS avec repère O (sans graduation) réf. : 86.1996. Le portoir VS sans paroi arrière (réf. : 90.1060.062) s'utilise conjointement avec la pipette VS graduée (réf. : 86.1996.062). Lors de la détermination de la VS, respectez le mode d'emploi du portoir VS & des pipettes VS SARSTEDT correspondants (GB 562 ; SARSTEDT – Sédimentation sanguine avec la technique manuelle - Portoir de VS & pipettes VS sous : www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. Éliminez les consommables potentiellement contaminés conformément aux directives et aux lignes directrices de l'établissement.

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norme relative aux récipients destinés au prélèvement de sang veineux :

DIN EN ISO 6710 : Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

Lectures complémentaires :

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Epruvete s navojnim grlom BSG i komercijalno dostupne (sigurnosne) luer-igle koriste se zajedno za uzorkovanje venske krvi. One služe za uzimanje, transport i obradu uzoraka venske krvi za *in vitro* dijagnostičko određivanje brzine sedimentacije eritrocita ručnom metodom. Dobiveni rezultati mjerenja odgovaraju metodi po Westergrenu.

Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

*BSG = njem. brzina sedimentacije eritrocita (SE)

Opis proizvoda

BSG Sustav za prikupljanje krvi s epruветom s navojnim grlom sastoji se od plastičnog spremnika i bojom kodiranog plastičnog navojnog čepa te od aditiva s citratom. Volumen aditiva i njegova dopuštena odstupanja, kao i omjer krvi i aditiva ispunjavaju zahtjeve i preporuke međunarodne norme DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ i Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards).

Kodiranje bojom navojnih čepova BSG Epruveta s navojnim grlom

Aditiv	Slova oznaka	Boja čepa prema normi BS 4851*
Epruvete s navojnim grlom BSG: citrat	4NC	ljubičasta

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, norma povučena.

SARSTEDT Epruveta s navojnim grlom BSG 4NC

Epruveta s navojnim grlom BSG 4NC sadrži antikoagulans trinitrijcitrat i služi za dobivanje pune krvi. Trinitrijcitrat dostupan je kao 0,106 mol/l trinitrijcitrat što odgovara 3,2%-tnom trinitrijcitratu (3,13% otopina trinitrijcitrata, često zaokruženo na 3,2%) i čini 20% nazivnog volumena Epruvete s navojnim grlom BSG. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1 : 4, odnosno 1 volumni dio citrata i 4 volumna dijela krvi. Za točnu analizu obavezno je ispravno punjenje epruvete. Puna krv s citratom upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje brzine sedimentacije eritrocita. Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i izloženosti potencijalno infektivnom uzorkovanom materijalu i zaraznim patogenima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za vađenje krvi (iglama) u skladu sa smjericama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte (sigurnosne) luer-igle s ugrađenim štitnikom za iglu. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (igle) za vađenje krvi u prikladne spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada.
- Ako se krv uzima putem intravenskog (IV) pristupa, prije uzimanja krvi mora se osigurati da se pristup pravilno ispere (= očisti od IV otopine) u skladu sa smjericama ustanove. Ispravnim ispiranjem pristupa sprečavaju se netočni rezultati analize.
- Nedovoljno punjenje Epruvete s navojnim grlom sustava za prikupljanje krvi BSG dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
- Krv uzeta i obrađena Epruветom s navojnim grlom sustava za prikupljanje krvi BSG nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
- Tekući konzervansi i antikoagulansi trebaju biti bistri. Nemojte upotrijebiti ako su tekućine zamućene ili pokazuju znakove taloženja.

Čuvanje

Proizvod do uporabe treba skladiščiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

1. Proizvod treba skladiščiti na sobnoj temperaturi. Određivanje SE tada treba uslijediti unutar 4 sata od uzimanja uzorka krvi. Uzorak se može čuvati u hladnjaku (4 °C) određeno vrijeme (najviše 24 sata). U tom slučaju se uzorak prije uporabe mora zagrijati na sobnu temperaturu.
2. Uzorak krvi prije mjerenja brzine sedimentacije treba homogenizirati pažljivim preokretanjem 5x.
3. Uvjeti za mjerenje su okolišna temperatura 18–25 °C i zaštita od vibracija, propuha i izravna sunčeva zračenja.
4. Princip mjerenja odgovara proceduri CLSI H2-A5.
5. Preciznost mjerenja iznosi +/- 1 mm mjernog puta.
6. Omjer volumena aditiva i krvi od 1 : 4 izravno utječe na rezultat analize i potrebno je pridržavati ga se.

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE POČETKA UZORKOVANJA VENSKA KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka

1. Sve potrebne Epruvete s navojnim grlom BSG.
2. Komercijalno dostupna (sigurnosna) luer-igla.
3. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala.
4. Naljepnice za identifikaciju pacijenata.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jednokratni jastučići.
7. Poveska.
8. Flaster ili zavoj.
9. Spremnik za odlaganje oštih / šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje upotrijebljenih materijala.

Uzorkovanje krvi

1. Prema potrebi postavite povesku (maks. 1 minutu). Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Više ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.
2. Otvorite Epruvetu za uzorke BSG, držite je u uspravnom položaju i odložite zatvarač sa strane.
3. Punktirajte venu (sigurnosnom) luer-iglom. Pridržavajte se uputa za uporabu (sigurnosne) luer-igle.
4. Napunite Epruvetu za uzorke BSG kapanjem krvi iz luer-igle. Vodite računa o tome da epruvetu za uzorke ne napunite iznad ili ispod nazivnog volumena.
5. Epruvetu za uzorke BSG zatvorite odgovarajućim zatvaračem. Uzorak krvi odmah temeljito promiješajte na način da. Epruvetu s navojnim grlom BSG s uzorkom oprezno preokrenete pet puta. Zrak u epruveti mora se svaki put pomaknuti do drugog kraja! Nemojte miješati brzim pokretima.
6. Završetak vađenja krvi: Izvucite (sigurnosnu) luer-iglu i dalje se pridržavajte uputa za uporabu (sigurnosne) luer-igle.
7. Pritisnite mjesto uboda suhim, čistim jastučićem sve dok krvarenje ne prestane.
8. Po potrebi, stavite zavoj.
9. Zbrinite (sigurnosnu) luer-iglu u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Postupak mjerenja SE

Opće upute

Uzorak krvi prije mjerenja brzine sedimentacije eritrocita treba homogenizirati pažljivim preokretanjem. Preporučujemo uporabu rotacijske miješalice Sarmix®.

Radni materijal za mjerenje SE Epruvetom s navojnim grlom BSG:

- Uzorak krvi u Epruveti s navojnim grlom BSG
- Pipeta za sedimentaciju
- Stalak za SE
- Upute za uporabu na internetu: SARSTEDT Ručna metoda određivanja brzine SE – BSG-Stalci i pipete za SE; GB 562

Za određivanje SE treba uporabljati SARSTEDT stalak za sedimentaciju s mjernom ljestvicom ili bez nje. Stalak za sedimentaciju s mjernom ljestvicom na poledini (br. art. 90.1060) treba koristiti u kombinaciji s pipetom za sedimentaciju s O-oznakom (bez mjerne ljestvice), br. art. 86.1996. Stalak za sedimentaciju bez poledine (br. art.: 90.1060.062) treba koristiti u kombinaciji s pipetom za sedimentaciju s mjernom ljestvicom (br. art.: 86.1996.062). Prilikom određivanja SE-a potrebno je pridržavati se važećih uputa za uporabu za SARSTEDT stalke za SE i pipete za sedimentaciju (GB 562; SARSTEDT Ručna metoda određivanja brzine SE – BSG-Stalci i pipete za SE na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Zbrinjavanje otpada

1. Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
2. Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
3. Kontaminirani ili korišteni sustavi za prikupljanje krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom mogu autoklavirati ili spaliti.
4. Zbrinjavanje potencijalno infektivnog materijala treba provesti u skladu sa smjericama i pravilima vaše ustanove.

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norme za spremnike za vađenje venske krvi:

DIN EN ISO 6710: Spremnici za jednokratnu uporabu za vađenje venske krvi u ljudi

Daljnja literatura:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A BSG* csavaros csöveket és a kereskedelmi forgalomban kapható (biztonsági) Luer-kanülöket együtt vénás vérvételhez használják. A csövek vénás vér levételére, szállítására és feldolgozására szolgálnak kézi vérsűrítési sebesség *in-vitro* diagnosztikai meghatározásához. A kapott eredmények a Westergren módszernek felelnek meg.

A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

*BSG = vörösvérsejt-süllyedési sebesség, vérsűrítési sebességnek is nevezik

Termékleírás

A BSG vérvételi rendszerhez használt csavaros cső egy műanyag edényből és egy színkóddal ellátott, műanyag, csavaros kupakból, valamint citrát preparátumból áll. A preparátum mennyisége és annak megengedett tűréshatárai, valamint a vérmek az adalékanyaghoz való aránya megfelelnek a DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” és a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) jóváhagyott szabványainak.

A BSG csavaros csövek kupakjainak színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe a BS 4851* szerint
BSG csavaros cső	4NC	lila

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labeled medical specimen containers for haematology and biochemistry, visszavonva.

SARSTEDT csavaros cső BSG 4NC

A BSG 4NC csavaros cső trinátrium-citrát koaguláció-gátlót tartalmaz, és teljes vér kinyerésére szolgál. A trinátrium-citrát 0,106 mól/l trinátrium-citrátként van jelen és 3,2%-os trinátrium-citrátnak felel meg (3,13 % trinátrium-citrát oldat; gyakran 3,2%-ra felkerekítve), és egy BDG csavaros cső névleges űrtartalmának 20 %-át teszi ki. A citrát keverési aránya a vérhez 1:4 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 4 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges. Ezt a citrátos teljes vért mintaanyagként rutinvizsgálatokhoz, a vérsűrítési sebesség meghatározásához használják. A vérárvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint esetlegesen egy fertőző mintanyaggal szemben való kitétségtől és vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanülöket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. A (biztonsági) Luer kanülöket beépített tüvédővel használja. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A termék egyszeri használatra szolgál. A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülöket) egy biológiai veszélyes anyagok ártalmatlanítására szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
- Ha a vért intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a bemenet a rendelkezésnek megfelelően rendesen el legyen öblítve (= a IV-oldattól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezdli. A katéter rendes előblítésével elkerülhetők a hibás elemzési eredmények.
- A BSG vérvételi rendszerhez való csavaros cső alultöltése a vér és a preparátum/adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
- A BSG vérvételi rendszerhez való csavaros csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
- A folyékony konzerválószer és koaguláció gátló átlátszó. Ne használja, ha a folyadékok zavarosak vagy kicsapódnak.

Tárolás

A termékeket felhasználásig szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

1. Szobahőmérsékleten kell tárolni. A BSG meghatározásának a vérvétel után 4 órán belül meg kell történnie. Hűtőszekrényben (4 °C) a mintát hosszabb ideig (maximum 24 óráig) lehet tárolni. A mintát aztán felhasználás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre felmelegedni.
2. A vérmintát a vérsüllyedési sebesség mérése előtt óvatosan át kell fordítani (5-ször fejre kell állítani) a homogenizálás érdekében.
3. A méréshez 18–25 °C környezeti hőmérsékletre van szükség és a mintát óvni kell a rázkódásoktól, huzattól és közvetlen napsugárzástól.
4. A mérési elv CLSI H2-A5-nek felel meg.
5. A mérési pontosság a mérési út +/- 1 mm teszi ki.
6. Az 1:4 arányú keverési arány közvetlenül befolyásolja az elemzési eredményt és be kell tartani.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A VÉNÁS VÉRVÉTELT.

A mintavételhez szükséges eszközök

1. Minden szükséges vérvételi rendszerhez való csavaros cső).
2. Kereskedelmi forgalomban kapható (biztonsági) Luer kanül.
3. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
4. Címkék a beteg azonosításához.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkoholtartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril, egyszer használatos vattacsomó.
7. Vénaleszorító.
8. Ragtapasz vagy kötszer.
9. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Vérvétel

1. Szükség szerint helyezzen fel vénaleszorítót (max. 1 perc). A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után már ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.
2. Nyissa ki a preparált BSG mintacsövet, tartsa ezt függőleges helyzetben készen és tegye félre a kupakot.
3. Szűrje meg a vénát (biztonsági) Luer kanüllel. Tartsa be a (biztonsági) Luer kanül használati utasítását.
4. Csepegtetéssel töltsen a mintaanyagot a BSG preparált csőbe. Ügyeljen arra, hogy a preparált mintacsőbe ne töltsön többet vagy kevesebbet, mint a névleges űrtartalom.
5. Zárja le a BSG preparált mintacsövet a megfelelő zárukupakkal. A vérmintát azonnal keverje össze alaposan. A BSG csavaros csövet ötször lassan fordítsa fejre. A légbuboréknak mindig a másik oldalra kell átmennie! Ne rázza gyorsan ide-oda.
6. A vérvétel befejezése: Húzza ki a (biztonsági) Luer kanült a vénából és tartsa be a (biztonsági) Luer kanül használati utasítását.
7. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, tiszta vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
8. Ha a véralvadás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
9. Dobja ki a (biztonsági) Luer kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

BSG mérés elvégzése

Általános utasítások

A vérmintát a vérsülyedési sebesség mérése előtt óvatosan át kell fordítani a homogenizálás érdekében. Sarmix® forgó keverő használatát javasoljuk.

BSG mérés BSG csavaros csővel

Munkaanyag:

- Megtöltött BSG csavaros cső
- Sülyedés pipetta
- BSG állvány
- Online használati utasítás: SARSTEDT kézi vérsülyedés – BSG állványok és sülyedés pipetták; GB 562

BSG meghatározásához használja a SARSTEDT sülyedési állványát skálával ellátott hátfallal vagy anélkül. A skálázott hátfallal ellátott sülyedési állványt (cikkszám 90.1060) az O-jelű (skála nélküli) sülyedés pipettával (cikkszám 86.1996) együtt használja. A hátfal nélküli sülyedési állványt (cikkszám 90.1060.062) a skálával ellátott (cikkszám 86.1996.062) sülyedés pipettával együtt használja. BSG meghatározása esetén tartsa be a SARSTEDT BSG állványok és sülyedés pipetták megfelelő használati utasítását (GB 562; SARSTEDT kézi vérsülyedés – BSG állványok és sülyedés pipetták a következő weboldalon: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Ártalmatlanítás

1. Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
2. Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
3. A fertőző vagy megtöltött vérvételi rendszereket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávvá fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
4. Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Szabvány a vénás vérvételi edényekre:

DIN EN ISO 6710: Egyszer használatos tartályok emberi vénásvér-minták gyűjtésére

További irodalom:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárati napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

La provetta con tappo a vite VES* e gli aghi (Safety-)Luer di comune uso commerciale sono utilizzati insieme per il prelievo di campioni ematici venosi. Servono per raccogliere, trasportare e manipolare campioni di sangue venoso per l'analisi diagnostica *in vitro* della velocità manuale di eritrosedimentazione. I risultati ottenuti della misurazione corrispondono al metodo secondo Westergren.

Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

*VES = Velocità di eritrosedimentazione

Descrizione del prodotto

Il sistema di prelievo ematico Provetta con tappo a vite VES si compone di un contenitore di plastica e di un tappo a vite di plastica con codifica a colori, così come di una preparazione di citrato. Il volume della preparazione e la relativa tolleranza consentita così come il rapporto tra sangue e additivo rispettano i requisiti e le raccomandazioni della norma internazionale DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" e i Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Codice a colori dei tappi a vite delle provette VES:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo BS 4851*
Provetta con tappo a vite VES	4NC	Viola

*British Standard BS4851:1982 "Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry", ritirato.

Provetta con tappo a vite VES 4NC SARSTEDT

La provetta con tappo a vite VES 4NC contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero. Il citrato trisodico è presente come soluzione molare 0,106 (3,13% soluzione di citrato trisodico; arrotondato spesso al 3,2%) e corrisponde al 20% del volume nominale di una provetta con tappo a vite VES. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:4 – 1 parte di volume di citrato e 4 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi. Questo sangue intero-citrato viene utilizzato come campione per esami di routine, per analisi per stabilire la velocità di eritrosedimentazione. L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite il citrato.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

- Precauzioni generali: Indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a materiale del campione potenzialmente infettivi e a patogeni trasmissibili.
- Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per il prelievo di sangue affilati/appuntiti (aghi) nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Utilizzare aghi (Safety) Luer con copriago incorporato. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
- Il prodotto è monouso. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi) per il prelievo di sangue in un contenitore idoneo per materiali a rischio biologico.
- In caso di prelievo ematico mediante accesso endovenoso (EV), occorre assicurarsi che l'accesso venga risciacquato correttamente in base al presidio (ossia, che venga ripulito dalla soluzione endovenosa) prima di iniziare il prelievo di sangue. Il lavaggio corretto dell'accesso previene risultati delle analisi errate.
- Il riempimento insufficiente del sistema di prelievo ematico Provetta con tappo a vite VES provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può causare risultati di analisi errati.
- Il sangue prelevato e manipolato con il sistema di prelievo ematico Provetta con tappo a vite VES non deve essere reiniettato nel corpo umano.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
- Conservanti fluidi e anticoagulanti sono chiari. Non utilizzare quando i liquidi sono torbidi o mostrano precipitazioni.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente fino all'utilizzo.

Limitazioni

1. La conservazione deve avvenire a temperatura ambiente. Le analisi della VES devono quindi avvenire entro le prime 4 ore dal prelievo ematico. Il campione può essere conservato in frigorifero (4 °C) per un periodo di tempo più lungo (massimo 24 ore). Il campione deve essere quindi portato, prima dell'utilizzo, a temperatura ambiente.
2. Il campione ematico deve essere omogeneizzato prima della misurazione della velocità di eritrosedimentazione capovolgendolo con attenzione (per 5 volte).
3. La misurazione richiede una temperatura dell'ambiente pari a 18–25 °C e deve essere effettuata in modo protetto da vibrazioni, correnti d'aria e radiazione solare diretta.
4. Il principio di misurazione corrisponde al CLSI H2-A5.
5. La precisione della misurazione corrisponde a +/- 1 mm dell'intervallo.
6. Il rapporto di miscela di 1:4 influisce direttamente sui risultati di analisi e deve essere rispettato.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE AL PRELIEVO EMATICO VENOSO, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Tutti i sistemi di prelievo ematico necessari (sistema di prelievo ematico Provetta con tappo a vite VES).
2. Ago (Safety-)Luer di comune utilizzo commerciale
3. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi monouso asciutti e asettici.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotto o bendaggio.
9. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Prelievo ematico

1. Applicare il laccio emostatico in caso di bisogno per massimo 1 minuto. Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato. Non toccare più la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena e dirigere in basso il braccio o altra sede della puntura.
2. Aprire la provetta per campioni VES preparata, tenerla pronta in posizione verticale e appoggiare il tappo a parte.
3. Pungere la vena con l'ago (Safety-)Luer. Rispettare le istruzioni d'uso dell'ago (Safety-)Luer.
4. Inserire il materiale del campione tramite sgocciolamento nella provetta per campioni VES preparata. Prestare attenzione a non riempire la provetta per campioni preparata oltre la capacità nominale o in quantità minore.
5. Chiudere nuovamente la provetta per campioni VES preparata con il corrispondente tappo. Mescolare subito a fondo il campione ematico. Capovolgere lentamente per cinque volte la provetta con tappo a vite VES. La bolla d'aria deve sempre dirigersi verso l'altra estremità! Non scuotere velocemente.
6. Conclusione del prelievo di sangue: Estrarre l'ago (Safety-)Luer dalla vena e rispettare le istruzioni d'uso dell'ago (Safety-)Luer.
7. Premere la sede della puntura con un panno asciutto e pulito fino a quando il sanguinamento si interrompe.
8. Una volta che il sangue si è coagulato, applicare un bendaggio se si desidera.
9. Smaltire l'ago (Safety-)Luer in un contenitore adatto per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

Esecuzione della misurazione della VES

Istruzioni generali

Il campione ematico deve essere omogeneizzato prima della misurazione della velocità di eritrosedimentazione capovolgendolo con attenzione. Consigliamo l'utilizzo del miscelatore rotante Sarmix®.

Materiale di lavoro per la misurazione della VES con provetta con tappo a vite VES:

- Provetta con tappo a vite VES piena
- Pipetta di sedimentazione
- Portaprovette VES
- Istruzioni d'uso online: Eritrosedimentazione manuale - Portaprovette VES e pipette di sedimentazione SARSTEDT; GB 562

Per l'analisi della VES deve essere utilizzato il portaprovette di sedimentazione SARSTEDT con o senza parete graduata. Il portaprovette di sedimentazione con parete graduata (n. art. 90.1060) deve essere usato insieme alla pipetta di sedimentazione con indicazione "O" (non graduata) n. art.: 86.1996. Il portaprovette di sedimentazione senza parete graduata (n. art. 90.1060.062) deve essere usato insieme alla pipetta di sedimentazione graduata (n. art. 86.1996.062). Al momento dell'analisi della VES devono essere rispettate le corrispondenti istruzioni d'uso Portaprovette VES e pipette di sedimentazione SARSTEDT (GB 562; Portaprovette VES e pipette di sedimentazione SARSTEDT alla pagina web: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Smaltimento

1. È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
2. I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
3. I sistemi di prelievo ematico contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati e inceneriti.
4. Lo smaltimento del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle direttive e alle linee guida dell'istituto.

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norma sui contenitori per il prelievo ematico venoso:

DIN EN ISO 6710: Contenitori monouso per il prelievo di campioni ematici venosi negli esseri umani

Letteratura di approfondimento:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

ESR* 스크류 튜브와 시판 (안전) 루어 바늘은 정맥 채혈에 함께 사용됩니다. 이들은 수동 적혈구 침강 속도의 채취 진단 측정을 위한 정맥혈의 수집, 운반 및 처리에 사용됩니다. 얻은 측정 결과는 Westergren 방법에 부합합니다.

이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

* ESR = 혈구 침강 속도 또한 적혈구 침강 속도

제품 설명

ESR 스크류 튜브 혈액 채취 시스템은 플라스틱 용기, 색상 코딩 플라스틱 스크류 캡, 구연산염 제제로 구성됩니다. 제제의 용량과 그 허용 오차, 혈액과 첨가제의 비율은 국제 표준 DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection(정맥혈 검체 채취용 일회용 용기)"의 요건과 권고 및 Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards(CLSI, 임상 및 실험실 표준 연구소의 승인 표준)를 준수합니다.

ESR 스크류 튜브 스크류 캡의 색상 코드:

첨가제	문자 코드	BS 4851*에 따른 캡 색상
ESR 스크류 튜브	4NC	보라색

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, 철회.

SARSTEDT ESR 스크류 튜브 4NC

ESR 스크류 튜브 4NC에는 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다. 구연산삼나트륨은 0.106mol/l 구연산삼나트륨(3.2% 구연산삼나트륨 3.13% 구연산삼나트륨 용액에 해당, 종종 3.2%로 반올림)으로 있으며 ESR 스크류 튜브의 공칭 부피의 20%입니다. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:4 - 구연산염 부피비 1과 혈액 부피비 4입니다. 분석을 위해서는 정확한 충전이 필수적입니다. 이 구연산염 전혈은 혈구 침강 속도를 측정하기 위한 일상적인 검사를 위한 검체 재료로 사용됩니다. 응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘-이온의 착화로 이루어집니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 잠재적인 감염 검체 물질과 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 채혈 기구(바늘)를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 지상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 바늘 보호구가 장착된 (안전) 루어 바늘을 사용하십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 이 제품은 일회용입니다. 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체(예: 바늘)는 모두 생물학적 위험 물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 정맥(IV)을 통해 채혈하는 경우, 채혈을 시작하기 전, 조직의 지침에 따라 적합하게 세척되었는지(= IV 용액 세척) 확인해야 합니다. 접근부를 올바르게 세척하면 잘못된 분석 결과를 예방할 수 있습니다.
5. ESR 스크류 튜브 혈액 채취 시스템을 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
6. ESR 스크류 튜브 혈액 채취 시스템으로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
7. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.
8. 액체 방부제와 항응고제는 투명합니다. 액체가 혼탁하거나 침전물이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.

보관

제품은 사용 전까지 실온에서 보관해야 합니다.

제한

1. 실온에서 보관해야 합니다. ESR은 채혈 후 처음 4시간 이내에 측정이 이루어져야 합니다.
검체는 장기간(최대 24시간) 동안 냉장고(4°C)에 보관할 수 있습니다. 그런 다음에는 검체를 사용하기 전에 실온에 두어야 합니다.
2. 혈액 침강 속도를 측정하기 전에 혈액 검체를 조심스럽게 흔들어 균질화해야 합니다(거꾸로 뒤집어 5회 흔들기).
3. 측정에는 18 - 25°C의 주위 온도가 필요하며 진동, 외풍, 직사광선으로부터 보호해야 합니다.
4. 측정 원리는 CLSI H2-A5에 부합합니다.
5. 측정 정확도는 측정 경로의 +/- 1mm입니다.
6. 1:4의 혼합비는 분석 결과에 직접적인 영향을 미치므로 반드시 지켜야 합니다.

검체 채취 및 취급

정맥 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

검체 채취에 필요한 작업 재료

1. 필요한 모든 혈액 채취 시스템(ESR 스크류 튜브 혈액 채취 시스템).
2. 시관 (안전) 루어 캐놀러
3. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
4. 환자 식별을 위한 라벨
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 검체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오).
검체를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 일회용 스왑.
7. 정맥 지혈대.
8. 밴드 또는 붕대.
9. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뚫룩한 물체용 폐기 용기.

채혈

1. 필요에 따라 정맥 지혈대를 사용합니다(최대 1분). 적절한 소독제를 사용하여 채혈 부위를 전처리하십시오. 소독 후에는 정맥 천자 부위와 접촉하지 마십시오.
정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔 또는 기타 천자 부위를 아래로 향하도록 합니다.
2. ESR 처리 검체 튜브를 연 후 수직 위치로 잡고 캡을 옆에 치워 두십시오.
3. (안전) 루어 캐놀러로 정맥을 천자합니다. (안전) 루어 바늘의 사용 설명서에 유의하십시오.
4. 검체를 떨어뜨려 ESR 처리 검체 튜브에 채웁니다. 처리 검체 튜브를 공정 부피 이상이나 이하로 채우지 않도록 하십시오.
5. 해당 캡으로 ESR 처리 검체 튜브를 잠그십시오. 곧바로 혈액 검체를 잘 섞으십시오. ESR 스크류 튜브를 거꾸로 뒤집어 5회 천천히 흔듭니다.
기포가 항상 다른 쪽 끝까지 이동해야 합니다! 빠르게 흔들지 마십시오.
6. 채혈 완료: (안전) 루어 바늘을 정맥에서 당겨 빼내고 (안전) 루어 바늘 사용 설명서를 준수하십시오.
7. 출혈이 멈출 때까지 건조하고 깨끗한 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.
8. 원하는 경우, 혈액이 응고되면 붕대를 감습니다.
9. (안전) 루어 바늘을 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 폐기하십시오.

ESR 측정 수행

일반적인 지침

혈구 침강 속도를 측정하기 전에 혈액 검체를 조심스럽게 흔들어 균질화해야 합니다. 로터리 믹서 Sarmix® 사용을 권장합니다.

ESR 스크류 튜브

작업 재료를 사용한 ESR 측정:

- 충전된 ESR 스크류 튜브
- 침강 피펫
- ESR 스탠드
- 온라인 사용 설명서: SARSTEDT 수동 혈액 침강 - ESR 스탠드와 침강 피펫, GB 562

ESR 측정 시 SARSTEDT 침강 스탠드는 눈금 뒷벽과 함께 또는 없이 사용됩니다. 눈금 뒷벽이 있는 침강 스탠드(품목 번호 90.1060)는 O 표시(눈금 없음) 품목 번호: 86.1996이 있는 침강 피펫과 함께 사용해야 합니다. 뒷벽이 없는 침강 스탠드(품목 번호: 90.1060.062)는 눈금 침강 피펫(품목 번호: 86.1996.062)과 함께 사용해야 합니다. ESR을 측정할 때 해당 SARSTEDT ESR 스탠드와 침강 피펫의 사용 설명서를 준수해야 합니다(GB 562, SARSTEDT 수동 혈액 침강 - ESR 스탠드 및 침강 피펫: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 혈액 채취 시스템은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침












CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

정맥 채혈용 용기 관련 표준:
 DIN EN ISO 6710: 인체의 정맥 채혈용 일회용 용기

참고 문헌:
 Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020: Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  제조사
-  제조 국가

기술적 변경 가능.
 제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처

Naudojimo paskirtis

Užsukamas mėgintuvėlis BSG* ir suderinamos komercinės (saugos) Luerio kaniulės naudojamos kartu veniniam kraujui imti. Jie naudojami kraujo mėginiams iš venos paimti, transportuoti ir apdoroti *in-vitro* diagnostiniam kraujo nusėdimo greičio nustatymui rankiniu būdu. Gauti matavimo rezultatai atitinka Vestergreno metodą.

Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

* BSG = kraujo kūnelių ir kraujo nusėdimo greitis

Produkto aprašymas

Užsukamas mėgintuvėlis BSG kraujo surinkimo sistemai susideda iš plastikinio mėgintuvėlio, spalvoto plastikinio užsukamo dangtelio ir citrato preparato. Preparatų tūris ir leistini nuokrypiai bei kraujo ir priedo santykis atitinka tarptautinio standarto DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ ir Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI).

Užsukamo mėgintuvėlio BSG užsukamo dangtelio spalvinis kodas:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
Užsukamas mėgintuvėlis BSG	4NC	violetinis

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, atšauktas

SARSTEDT užsukamas mėgintuvėlis BSG 4NC

Užsukamame mėgintuvėlyje BSG 4NC yra antikoagulianto trinatricio citrato, jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti. Trinatricio citratas, pateikiamas 0,106 mol/l trinatricio citrato pavidalu, atitinka 3,2% (3,13% trinatricio citrato tirpalo, dažnai suapvalinto iki 3,2%) ir jis sudaro 20% užsukamo mėgintuvėlio BSG nominalaus tūrio. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:4 - 1 tūrio citrato frakcija ir 4 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti. Šis citrato ir visos sudėties kraujo mišinys naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniams tyrimams, siekiant nustatyti kraujo ląstelių nusėdimo greitį. Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su citratu.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria ar smaila kraujo surinkimo įranga (kaniulėmis) elkitės laikydamiesi savo įstaigos taisyklių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Naudokite (saugos) Luerio kaniules su įmontuota adatos apsauga. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visas aštrias ir smailas kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules) į tinkamas išmetimo talpyklas biologinį pavojų keliančioms atliekoms.
4. Jei kraujas imamas intraveniniu (IV) būdu, prieš pradėdant kraujo ėmimą būtina patikrinti, ar ėmimo priemonės tinkamai išplautos (t. y. pašalintas IV tirpalas) pagal įstaigos taisykles. Tinkamai išplaukiant prieigą išvengiama neteisingų analizės rezultatų.
5. Nepakankamai pripildžius užsukamą mėgintuvėlį BSG kraujo surinkimo sistemai, kraujo ir preparato ar priedo santykis gali būti neteisingas ir tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
6. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant paruoštus užsukamus mėgintuvėlius BSG kraujo surinkimo sistemai, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
7. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.
8. Skystas konservantas ir antikoaguliantas yra skaidrūs. Nenaudokite, jei skysčiai yra drumsti arba juose yra nuosėdų.

Laikymas

Gaminį iki naudojimo reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

1. Laikykite patalpos temperatūroje. BSG reikia nustatyti per pirmąsias 4 valandas po kraujo paėmimo. Mėginį galima laikyti šaldytuve (4 °C) ilgesnį laiką (daugiausia 24 valandas). Tada prieš naudojimą mėginys turi būti pašildytas iki kambario temperatūros.
2. Prieš matuojant kraujo nusėdimo greitį, kraujo mėginys turi būti homogenizuotas, atsargiai jį apverčiant (5 kartus aukštyn kojomis).
3. Matavimui reikalinga 18–25 °C aplinkos temperatūra, aplinka turi būti apsaugota nuo vibracijos, skersvėjų ir tiesioginių saulės spindulių.
4. Matavimo principas atitinka CLSI H2-A5.
5. Matavimo tikslumas yra +/- 1 mm matavimo atstumo.
6. Maišymo santykis 1:4 turi tiesioginės įtakos analizės rezultatui, todėl jo privaloma laikytis.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI VENINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visos reikalingos kraujo paėmimo sistemos (užsukami mėgintuvėliai BSG kraujo surinkimo sistemai).
2. Įprastinė (saugos) Luerio kaniulė
3. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
4. Paciento identifikavimo etiketės.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mėginių ėmimo). Jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekiu kraujyje tyrimui, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos turniketai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Kraujo paėmimas

1. Jei reikia, naudokite venų turniketą (maks. 1 min.). Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekavimo nelieskite venos punkcijos vietos. Laikykite pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
2. Atidarykite mėginio mėgintuvėlį su preparatu BSG, jį laikykite stačioje padėtyje ir pasidėkite dangtelį į šalį.
3. Pradurkite veną (saugos) Luerio kaniule. Laikykites (saugos) Luerio kaniulės naudojimo instrukcijų.
4. Lašindami perkelkite savo mėginio medžiagą į mėginio mėgintuvėlį su preparatu BGS. Atkreipkite dėmesį, kad mėginio mėgintuvėlis su preparatu nebūtų pildomas daugiau nei iki nurodyto vardinio tūrio.
5. Uždarykite mėginio mėgintuvėlį su preparatu BSG, užsukdami atitinkamą dangtelį. Iškart kruopščiai sumaišykite kraujo mėginį. Penkis kartus lėtai apverskite užsukamą mėgintuvėlį BSG aukštyn kojomis. Oro burbulas visada turi pereiti į kitą galą! Nepurtykite greitai ir intensyviai.
6. Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas: Ištraukite (saugos) Luerio kaniulę iš venos ir laikykites (saugos) Luerio kaniulės naudojimo instrukcijų.
7. Punkcijos vietą spauskite sausu, švairiu tamponu, kol nustos kraujuoti.
8. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
9. Išmeskite (saugos) Luerio kaniulę į tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų išmetimo konteinerį.

BSG matavimo procedūra

Bendroji informacija

Prieš matuojant kraujo kūnelių nusėdimo greitį, kraujo mėginys turi būti homogenizuotas, atsargiai jį apverčiant. Rekomenduojame naudoti sūkurinį maišytuvą „Sarmix“.

BSG matavimo su užsukamu mėgintuvėliu BSG

darbinė medžiaga:

- Pripildytas užsukamas mėgintuvėlis BSG
- Nusodinimo pipetė
- BSG stovėlis
- Naudojimo instrukcijos internete: SARSTEDT rankinis kraujo nusodinimas – BSG stovėliai ir nusodinimo pipetės; GB 562

Nustatant BSG, reikia naudoti SARSTEDT nusodinimo stovėlių su arba be atraminės sienelės su skale. Nusodinimo stovėlis su atramine sienie su skale (dalies Nr. 90.1060) gali būti naudojamas kartu su nusodinimo pipete su O ženklu (be skalės), prekės Nr. 86.1996. Naudokite nusodinimo stovėlių be atraminės sienelės (prekės Nr. 90.1060.062) kartu su nusodinimo pipete su skale (prekės Nr. 86.1996.062). Kad BSG būtų atliekamas tinkamai, vadovaukitės atitinkamų SARSTEDT BSG stovėlių ir nusodinimo pipetės naudojimo instrukcijomis (GB 562; SARSTEDT rankinis kraujo nusodinimas – BSG stovėliai ir nusodinimo pipetės), jas rasite adresu: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use.

Atliekų tvarkymas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštą arba pripildytą kraujo surinkimo sistemą reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoklavuoti ir sudeginti.
4. Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Mėgintuvėlių, skirtų paimti žmogaus kraują, standartas:

DIN EN ISO 6710: Mėgintuvėliai vienkartiniam naudojimui, skirti paimti žmogaus kraują iš venos

Papildoma literatūra:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijos



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

Apie visus rimtus su produktu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

Lietošanas mērķis

Skrūvējamo stobriņu BSG* un standarta (drošības) Luer kanulas kopā izmanto venozo asiņu ņemšanai. Tie paredzēti venozo asiņu ņemšanai, pārvadāšanai un apstrādei manuālā eritrocītu grimšanas ātruma *in vitro* diagnostikas mērķim. Saņemtie mērījumu rezultāti atbilst metodei pēc Vestergrena.

Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

*EGĀ = sarkano asinsķermenīšu grimšanas ātrums, arī eritrocītu grimšanas ātrums

Produkta apraksts

Skrūvējamais stobriņš EGĀ asins ņemšanas sistēma Preparāta tilpums un tā atļautās pielāides, kā arī asiņu proporcija ar piedevu atbilst prasībām un ieteikumiem, kas noteikti starptautiskajā standartā DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” un Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI).

Skrūvējamā stobriņa EGĀ skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

Piedeve	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Skrūvējamais stobriņš EGĀ	4NC	violets

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, atcels.

SARSTEDT skrūvējamais stobriņš BSG 4NC

Skrūvējamais stobriņš BSG 4NC satur antikoagulantu trinātrija citrātu un paredzēts pilnasiņu iegūšanai. Trinātrija citrāts ir kā 0,106 mol/l trinātrija citrāts atbilst 3,2%-īgam trinātrija citrātam (3,13% trinātrija citrāta šķīdums, bieži vien noapaļots līdz 3,2%) un veido 20% no skrūvējamā stobriņā EGĀ nominālā tilpuma. Citrāta un asiņu maisījuma proporcija ir 1:4 – 1 tilpuma daļa citrāta un 4 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei. Šis citrāta pilnasisnis izmanto kā parauga materiālu kārtējiem izmeklējumiem, eritrocītu grimšanas ātruma noteikšanai. Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Izmantojiet cimodus un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai aizsargātu pret asinīm un iespējamu saskari ar potenciāli infekcioziem paraugiem un infekcijas izraisītājiem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smalius asins ņemšanas piederumus (kanulas) apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Tieši saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem vai durtas brūces gadījumā, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Lietojiet (drošības) Luer kanulas ar iebūvētu adatas aizsargu. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Visus asins ņemšanas asos/smaliņos priekšmetus (kanulas) likvidējiet atbilstošos bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.
4. Ja asinis tiek ņemtas caur intravenozu (IV) pieeju, pirms asiņu ņemšanas ir jānodrošina, ka piekļuve ir pareizi izskalota (= iztīrīta no IV šķīduma) atbilstoši iestādes vadlīnijām. Pareiza piekļuves skalošana ļauj izvairīties no nepareiziem analīzes rezultātiem.
5. Skrūvējamā stobriņa EGĀ asins ņemšanas sistēmas nepietiekama piepilde izraisa nepareizu asins attiecību pret preparātu/piedevu, un var rasties kļūdaini analīžu rezultāti.
6. Ar skrūvējamo stobriņu EGĀ asins ņemšanas sistēmu ņemtās un apstrādātās asinis nav paredzētas atkārtotai ievadīšanai cilvēka ķermenī.
7. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.
8. Šķīdrie konservanti un antikoagulanti ir dzidri. Nelietot, ka šķīdumi ir duļķaini vai izskatās netipiski.

Uzglabāšana

Līdz lietošanai izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

1. Uzglabāšana būtu jāveic istabas temperatūrā. Tad EGĀ būtu jānosaka pirmo 4 stundu laikā pēc asiņu paņemšanas. Ledusskapī (4 °C) paraugu var glabāt ilgāku laiku (maksimāli 24 stundas). Tad paraugs pirms lietošanas jānovieto istabas temperatūrā.
2. Asins paraugs pirms eritrocītu grimšanas ātruma mērīšanas, rūpīgi pagrozot (5x otrādi), ir jāpadara viendabīgs.
3. Mērīšanu veic 18–25 °C vāpķārtējā temperatūrā, un tā jāveic no vibrācijām, caurvēja un tiešiem saules stariem pasargātā vietā.
4. Mērīšanas princips atbilst CLSI H2-A5.
5. Mērīšanas precizitāte ir +/- 1 mm no mērīšanas ceļa.
6. Maisījuma attiecība 1:4 tieši ietekmē analīžu rezultātu un ir jāievēro.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS VENOZO ASIŅU ŅĒMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Paraugu paņemšanai nepieciešamie materiāli

1. Visas vajadzīgās asins ņemšanas sistēmas (skrūvējamais stobriņš EGĀ asins ņemšanas sistēma).
2. Standarta (drošības) Luer kanula
3. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
4. Etiķetes pacienta identifikācijai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet tīrīšanas materiālus uz spirta bāzes, ja paraugi tiks izmantoti testiem, ar ko nosaka alkohola saturu asinīs.
6. Sausi, vienreizējās lietošanas tamponi ar zemu baktēriju skaitu.
7. Žņaugš.
8. Plāksteris vai pārsējs.
9. Atkritumu konteiners asiņiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Asins paņemšana

1. Pēc vajadzības uzlieciet žņaugu (maks. 1 minūti). Punkcijas vietu apstrādājiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas vairs nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vērsiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.
2. Atveriet sagatavotu paraugu stobriņu EGĀ, turiet to gatavu vertikālā pozīcijā un nolieciet malā.
3. Veiciet vēnas punkciju ar (drošības) Luer kanulu. Ievērojiet (drošības) Luer kanulas lietošanas instrukciju.
4. Pilnīgi iepildiet parauga materiālu sagatavotajā paraugu stobriņā EGĀ. Ievērojiet, lai sagatavotais paraugu stobriņš netiktu piepildīts virs vai zem nominālā tilpuma.
5. Aizveriet sagatavoto paraugu stobriņu EGĀ ar atbilstīgu vāku. Uzreiz rūpīgi samaisiet asins paraugu. Skrūvējamo stobriņu EGĀ piecreiz lēnām apgrieziet otrādi. Gaisa burbulim vienmēr jāpārvietojas līdz otram galam! Nekratiet ātri šurpu turpu.
6. Asins paņemšanas pabeigšana: (Drošības) Luer kanulu izvelciet no vēnas un ievērojiet (drošības) Luer kanulas lietošanas instrukciju.
7. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu, tīru tamponu, līdz asiņošana apstājas.
8. Kad asinis sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
9. Likvidējiet (drošības) Luer kanulu piemērotā bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteinerā.

EGĀ mērījuma veikšana

Vispārīgie norādījumi

Asins paraugs pirms eritrocītu grimšanas ātruma mērīšanas, rūpīgi pagrozot, ir jāpadara vienmērīgs. Mēs iesakām izmantot rotācijas mikseri Sarmix®.

EGĀ mērīšanas ar skrūvējamo stobriņu EGĀ darba materiāli:

- Piepildīts skrūvējamais stobriņš EGĀ
- Grimšanas pipete
- EGĀ statīvs
- Tiešsaistes lietošanas instrukcija: SARSTEDT Manuāla eritrocītu grimšana – EGĀ statīvs & grimšanas pipetes; GB 562

Nosakot EGĀ, jāizmanto SARSTEDT grimšanas statīvs ar skalu uz aizmugures sienas vai bez tās. Grimšanas statīvs ar skalu uz aizmugures sienas (art. Nr. 90.1060) ir jāizmanto kombinācijā ar grimšanas pipeti ar O-marķējumu (bez skalas) art. Nr.: 86.1996. Grimšanas statīvs bez aizmugures sienas (art. Nr.: 90.1060.062) jāizmanto kombinācijā ar grimšanas pipeti ar skalu (art. Nr.: 86.1996.062). Nosakot EGĀ, ir jāievēro attiecīgā SARSTEDT EGĀ statīva un grimšanas pipešu ražotāja lietošanas instrukcija (GB 562; SARSTEDT Manuālā eritrocītu grimšana – EGĀ statīvs un grimšanas pipetes vietnē: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Utilizācija

1. Nemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
3. Piesārņotas vai uzpildītas asins ņemšanas sistēmas jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiski bīstamām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvos un sadedzināt.
4. Potenciāli piesārņota paraugu materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standarts vēnu asiņu ņemšanas traukiem:

DIN EN ISO 6710: Vienreizējās lietošanas trauks cilvēka venozo asiņu ņemšanai

Papildliteratūra:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Produkta numurs



Partijas nosaukums



Derīguma termiņš



CE zīme



In-vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Piesārņojuma risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruiksdoel

De afnamebuisjes BSE* en de traditionele (Safety-)Luer-naalden worden samen gebruikt voor de veneuze bloedafname. Zij worden gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van veneus bloed voor *in-vitro*-diagnostische bepaling van de manuele bloedbezinkingssnelheid. De verkregen meetresultaten komen overeen met de methode volgens Westergren.

Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

*BSE = erythrocytbezinkingssnelheid of bloedbezinkingssnelheid

Productbeschrijving

De afnamebuis BSE bloedafnamesysteem bestaat uit een kunststof buisje en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop, alsook een citraatpreparaat. Het volume van het preparaat en de toelaatbare toleranties daarop, alsook de verhouding tussen bloed en additief, voldoen aan de eisen en aanbevelingen van de internationale norm DIN EN ISO 6710 'Single-use containers for venous blood specimen collection' en Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Kleurcode van de afnamebuis BSE schroefdooppen:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens BS 4851*
Afnamebuis BSE	4NC	paars

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

SARSTEDT-afnamebuis BSE 4NC

De afnamebuis BSE 4NC bevat het anticoagulans trinitriumcitraat en dient om volbloed op te vangen. Trinitriumcitraat is aanwezig als 0,106 mol/l trinitriumcitraat komt overeen met 3,2% trinitriumcitraat (3,13% trinitriumcitraatoplossing; vaak wordt naar boven afgerond tot 3,2%) en bedraagt 20% van het nominale volume van een afnamebuis BSE. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:4 – 1 volumedeel citraat en 4 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse. Dit citraatvolbloed wordt gebruikt als monstermateriaal voor de routinetests, de bepaling van de bezinkingssnelheid van de bloedcellen. De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan potentieel infectieus monstermateriaal en door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname (naalden) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. Gebruik (Safety-)Luer-naalden met ingebouwde naaldbescherming. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
4. Als er bloed afgenomen wordt via een intraveneuze (IV) toegang, moet ervoor gezorgd worden dat de toegang volgens de plaatselijke voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de toegang volgens de voorschriften voorkomt foutieve analysesresultaten.
5. Ondervulling van de afnamebuis BSE bloedafnamesysteem leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analysesresultaten.
6. Bloed dat met de afnamebuis BSE bloedafnamesysteem afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijk lichaam.
7. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.
8. Vloeibare conserveermiddelen en anticoagulantia zijn helder. Niet gebruiken als de vloeistoffen troebel zijn of neerslag bevatten.

Bewaren

Het product moet tot aan de toepassing bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

1. Bewaren bij kamertemperatuur. De bepaling van BSE moet dan plaatsvinden binnen de eerste vier uur na de bloedafname. Het monster kan gedurende een langere periode (maximaal 24 uur) in de koelkast (4 °C) bewaard worden. Het monster moet dan voor gebruik op kamertemperatuur gebracht worden.
2. Het bloedmonster moet gehomogeniseerd worden door voorzichtig te mengen (5x ondersteboven) vooraleer de bloedbezinkingssnelheid te meten.
3. De meting vereist een omgevingstemperatuur van 18–25 °C en moet beschermd tegen trillingen, tocht en direct zonlicht uitgevoerd worden.
4. Het meetprincipe komt overeen met CLSI H2-A5.
5. De meetnauwkeurigheid bedraagt +/- 1 mm van het meetpad.
6. De mengverhouding van 1:4 is rechtstreeks van invloed op het analyseresultaat en moet in acht genomen worden.

Monsterafname en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE VENEUZE BLOEDAFNAME BEGINT.

Benodigheden voor de monsterafname

1. Alle vereiste bloedafnamesystemen (afnamebuis BSE bloedafnamesysteem).
2. In de handel verkrijgbare (Safety-)Luer-naald
3. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
4. Etiketten voor identificatie van de patiënt.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monsterafname voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wegwerpdoekjes.
7. Stuwband.
8. Pleister of verband.
9. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

Bloedafname

1. Doe indien nodig de klemband om (max. 1 minuut). De punctieplaats met geschikt desinfectiemiddel voorbereiden. Raak de prikplaats van de ader na de desinfectie niet meer aan. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.
2. Open het geprepareerde monsterbuisje BSE, houd het rechtop en leg de dop opzij.
3. Prik de ader aan met de (Safety-)Luer-naald. Neem de gebruiksaanwijzing voor de (Safety-)Luer-naald in acht.
4. Vul uw monstermateriaal door het in het geprepareerde monsterbuisje BSE te druppelen. Zorg ervoor dat het geprepareerde monsterbuisje niet boven of onder het nominale volume gevuld wordt.
5. Sluit het geprepareerde monsterbuisje BSE met de juiste dop. Meng het bloedmonster onmiddellijk grondig. meng de afnamebuis BSE vijf keer langzaam ondersteboven. De luchtbel moet altijd naar het andere eind gaan! Schud de afnamebuis niet snel heen en weer.
6. Beëindigen van de bloedafname: Trek de (Safety-)Luer-naald uit de ader en neem de gebruiksaanwijzing voor de (Safety-)Luer-naald in acht.
7. Druk met een droog, kiemarm doekje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
8. Zodra de bloedstolling opgetreden is, plaatst u een verband, indien gewenst.
9. Gooi de (Safety)Luer-naald in een geschikte afvalcontainer voor gevaarlijke biologische stoffen.

Uitvoering van de BSE-meting

Algemene instructies

Het bloedmonster moet voor de meting van de bloedbezinkingssnelheid gehomogeniseerd worden door voorzichtig te mengen. We raden aan de menger Sarmix® te gebruiken.

BSE meting met de afnamebuis BSE

Werkmateriaal:

- Gevulde afnamebuis BSE
- Sedimentatiepipet
- BSE-rek
- Online gebruiksaanwijzing: SARSTEDT Manuele bloedbezinking – BSE-rek en sedimentatiepipetten; GB 562

Gebruik bij de bepaling van de BSE het SARSTEDT-sedimentatierek met of zonder schaalverdeling. Het sedimentatierek met schaalverdeling (art.-nr. 90.1060) moet in combinatie met de sedimentatiepipet met O-markering (zonder graduering) art.-nr.: 86.1996 gebruikt worden. Het sedimentatierek zonder achterwand (art.-nr.: 90.1060.062) moet in combinatie met de sedimentatiepipet met scalering (art.-nr.: 86.1996.062) gebruikt worden. Bij de bepaling van de BSE moet de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende SARSTEDT BSE-rek en van de sedimentatiepipetten in acht genomen worden (GB 562; SARSTEDT manuele bloedbezinking – BSE-rekken en sedimentatiepipetten op: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens kunnen worden geautoclaveerd en verbrand.
4. Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norm bij buisjes voor de veneuze bloedafname:

DIN EN ISO 6710: Buisjes voor eenmalig gebruik voor veneuze bloedafname bij mensen

Verdere literatuur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



Voor in-vitro diagnostiek



Gebbruiksaanwijzing opvolgen



Bij hergebruik: Risico op besmetting



Niet in het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Fabrikant



Land van productie

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

Rør for BSG* brukes sammen med vanlige (sikkerhets-)Luer-kanyler til venøs blodprøvetaking. De brukes til å ta blodprøver, for transport og til behandling av venøst blod for *in-vitro*-bestemmelse av manuell blodsenkingshastighet. De oppnådde måleresultatene tilsvarer Westergrens metode.

Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

*BSG = Senkingshastighet for blodlegemer eller blodsenkingshastighet

Produktbeskrivelse

Rør for BSG blodprøvetakingsystem består av en plastbeholder og en fargekodet plast-skruhet, samt en citrat-preparering. Volumene til prepareringen og deres tillatte toleranse samt forholdet mellom blod og additiv tilsvarer kravene og anbefalingene i den internasjonale standard DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» samt Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Fargekode for rør for BSG skruhetter:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter BS 4851*
Rør for BSG	4NC	fiolett

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, trukket tilbake.

SARSTEDT rør BSG 4NC

Rør for BSG 4NC inneholder antikoagulanten trisodiumcitrat, og brukes til utvinning av helblod. Trisodiumcitrat foreligger som 0,106 mol/l som tilsvarer 3,2 % trisodiumcitrat (3,13 % trisodiumcitratløsning; ofte avrundet til 3,2 %), og utgjør 20 % av det nominelle volumet til et rør BSG. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:4 – 1 volumandel citrat og 4 volumandeler blod. En korrekt fylling er absolutt nødvendig for analysen. Dette citrat-helblodet benyttes som prøvemateriale for rutineundersøkelser for bestemmelse av senkingshastighet for blodlegemer. Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsium-ionene vha. citrat.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Generelle forsiktighetsiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og en mulig eksponering overfor potensielt infeksiosøt prøvemateriale og sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Benytt (sikkerhets-)Luer-kanyler med innebygget nålbeskyttelse. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Produktet er beregnet til engangsbruk. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer.
- Dersom blod tas ut via en intravenøs (IV) tilgang, så må det sikres at tilgangen skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (= rengjøres for IV-løsningen) før bloduttaket begynnes. En fagmessig utført skylling av tilgangen sørger for at feil analyseresultater unngås.
- En underfylling av rør for BSG blodprøvetakingsystem fører til et feilaktig forhold mellom blod til preparering/additiv, og kan føre til feil analyseresultater.
- Blodet som er tatt ut og bearbeidet med rør for BSG blodprøvetakingsystem, er ikke ment for reinjeksjon i menneskekroppen.
- Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.
- Flytende konserveringsmidler og antikoagulanter er klare. Må ikke brukes når væskene er grumsete eller har utfelling.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur til det skal brukes.

Begrensninger

1. Oppbevaring skal skje ved romtemperatur. Bestemmelsen av BSG skal deretter skje i løpet av de første 4 timene etter blodprøvetakingen. I kjøleskap (4 °C) kan prøven oppbevares over et lengre tidsrom (maksimalt 24 timer). Prøven må i så fall bringes til romtemperatur før bruk.
2. Blodprøven skal homogeniseres med grundig svinging (5x opp-ned) før måling av blodsenkingshastigheten.
3. Målingen krever omgivelsestemperatur på 18–25 °C, og må skje beskyttet mot vibrasjoner, lufttrekk og direkte solstråling.
4. Måleprinsippet tilsvarer CLSI H2-A5.
5. Målenøyaktigheten er +/- 1 mm på målestrekningen.
6. Blandingsforholdet på 1:4 påvirker umiddelbart analyseresultatet, og må overholdes.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER DET VENØSE BLODUTTAKET.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen

1. Alle nødvendige blodprøvetakingssystemer (rør for BSG blodprøvetakingssystem).
2. Vanlig (sikkerhets-)Luer-kanylen
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksøst materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller gassbind.
9. Avfallsbeholder for skarpe / spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Blodprøvetaking

1. Legg på stasebånd ved behov (maks. 1 minutt). Klargjør punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet mer etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.
2. Åpne det preparerte prøverøret BSG, hold dette klart i en loddrett posisjon og legg hetten til side.
3. Punkter venen med (sikkerhets-)Luer-kanylen. Ta hensyn til bruksanvisningen for (sikkerhets-)Luer-kanylen.
4. Fyll prøvematerialet ved drypping i det preparerte prøverøret BSG. Pass på at de preparerte prøverørene ikke fylles over eller under nominelt volum.
5. Steng de preparerte prøverørene BSG med tilhørende hette. Bland blodprøven grundig med en gang. Sving rør BSG fem ganger langsomt opp-ned. Luftblæren må alltid vandre helt til den andre enden! Ikke rist raskt frem og tilbake.
6. Avslutning av bloduttaket: Trekk (sikkerhets-)Luer-kanylen ut av venen og ta hensyn til bruksanvisningen for (sikkerhets-)Luer-kanylen.
7. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, ren tupfer inntil blødningen stanser.
8. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
9. Kasser (sikkerhets-)Luer-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske færestoffer.

Gjennomføring av BSG-måling

Generelle merknader

Blodproven skal homogeniseres med grundig svinging før måling av blodsenkingshastigheten. Vi anbefaler bruk av rotasjonsblanderer Sarmix®.

BSG-måling med rør for BSG

Arbeidsmaterialer:

- Fylte rør BSG
- Senkingspipette
- BSG-stativ
- Bruksanvisning på nettet: SARSTEDT Manuell blodsinking – BSG-stativ og senkingspipetter; GB 562

Ved bestemmelse av BSG skal SARSTEDT senkingsstativ med eller uten skalert bakvegg benyttes. Senkingsstativ med skalert bakvegg (art. nr. 90.1060) benyttes i kombinasjon med senkingspipette med O-merking (uten skalering) art. nr.: 86.1996. Senkingsstativet uten bakvegg (art. nr.: 90.1060.062) benyttes i kombinasjon med senkingspipette med skalering (art. nr.: 86.1996.062). Ved bestemmelse av BSG skal bruksanvisningen for det aktuelle SARSTEDT BSG-stativet og senkingspipetten følges (GB 562; SARSTEDT Manuell blodsinking – BSG-stativ og senkingspipetter under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte systemer til blodprøvetaking må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensede forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standard for beholdere til venøst bloduttak:

DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbruk til venøst bloduttak på mennesker

Videreførende litteratur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In-vitro-diagnostisk utstyr



Overhold bruksanvisningen



Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon



Oppbevares beskyttet mot sollys



Oppbevares tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Zakręcane próbówki BSG* stosowane są razem z dostępnymi w handlu igłami (bezpiecznymi) typu luer. W połączeniu stanowią system do pobierania krwi żyłnej. Probówki te służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi żyłnej w badaniach diagnostycznych w warunkach *in-vitro* połączone z naturalną sedymentacją krwi. Otrzymane wyniki pomiarów odpowiadają metodzie Westergrena.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

*BSG = szybkość sedymentacji krwinek

Opis produktu

System do pobierania krwi z zakręcaną probówką BSG składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, z zakrętki z tworzywa sztucznego z oznaczeniem kolorystycznym oraz z preparatu w postaci cytrynianu. Objętość preparatu i jego dopuszczalne tolerancje oraz stosunek krwi do dodatku odpowiadają wymaganiom i zaleceniom zgodnym z międzynarodową normą DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” oraz standardami Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI).

Kod kolorystyczny zakrętek zakręcanych probówek BSG:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Probówka z zakrętką BSG	4NC	fioletowy

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, wycofano.

Probówka z zakrętką BSG 4NC SARSTEDT

Probówka z zakrętką BSG 4NC zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trisodowego i służy do pobierania krwi pełnej. Cytrynian trisodowy dostępny jest w postaci roztworu 0,106-molowego co odpowiada cytrynianowi trisodowemu 3,2% (roztwór cytrynianu trisodowego 3,13%: wartość często zaokrąglana jest do 3,2%) i stanowi 20% nominalnej objętości zakręcanej probówki BSG. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:4, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 4 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie probówki jest niezbędne do analizy. Krew pełna z cytrynianem stanowi materiał próbki przeznaczony do regularnych badań w celu oznaczania szybkości sedymentacji krwinek. Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Używać igły (bezpiecznej) typu luer ze zintegrowaną nasadką ochronną.
Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Jeśli krew jest pobierana za pomocą dostępu dożylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że dostęp jest odpowiednio przepłukany (= oczyszczony z roztworu dożylnego), zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie dostępu pozwoli uniknąć błędnych wyników analizy.
- Niedostateczne napełnienie systemów do pobierania krwi z zakręcaną probówką BSG prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
- Krwi pobranej i przetworzonej w systemie do pobierania krwi z zakręcaną probówką BSG nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
- Płynne konserwanty i antykoagulanty mają przejrzystą postać. Nie używać, jeśli płyn jest mętny lub widoczne są osady.

Przechowywanie

Do momentu zastosowania produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

1. Zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej. Oznaczanie BSG należy przeprowadzić w ciągu 4 godzin od pobrania krwi. Próbkę można przechowywać w lodówce (4 °C) przez dłuższy czas (maksymalnie 24 godziny). Przed wykorzystaniem próbki należy ją ogrzać do temperatury pokojowej.
2. W celu zmierzenia prędkości sedimentacji krwinek próbkę należy homogenizować poprzez jej dokładne wymieszanie (5x obrócić próbkę do góry dnem).
3. Pomiar należy przeprowadzić w temperaturze otoczenia 18–25 °C w warunkach chronionych przed wibracjami, przeciągami i bezpośrednimi promieniami słonecznymi.
4. Metoda pomiaru odpowiada CLSI H2-A5.
5. Dokładność pomiaru wynosi +/- 1 mm.
6. Stosunek mieszania 1:4 bezpośrednio wpływa na wyniki analizy i należy go przestrzegać.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO POBIERANIA KRWI ŻYLNEJ.

Material potrzebny do pobrania próbek

1. Wszystkie potrzebne systemy do pobierania krwi (systemy do pobierania krwi z zakręcaną probówką BSG).
2. Dostępne w handlu igły (bezpieczne) typu luer.
3. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa.
8. Plaster lub bandaż.
9. Pojemnik na ostre/ spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Pobieranie krwi

1. W razie potrzeby założyć opaskę uciskową (maks. na 1 minutę). Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.
2. Otworzyć probówkę z preparatem BSG, trzymać ją pionowo i odłożyć na bok korek.
3. Wkłuć się w żyłę igłą (bezpieczną) typu luer. Przestrzegać instrukcji obsługi igły (bezpiecznej) typu luer.
4. Umieścić materiał próbki w probówce z preparatem, stosując metodę kropli. Probówki z preparatem nie wolno przy tym napelnić powyżej objętości nominalnej.
5. Zamknąć probówkę z preparatem BSG przy użyciu zakrętki. Natychmiast dokładnie wymieszać próbkę krwi. Zakręcaną probówkę BSG należy wolno obrócić do góry dnem. Pęcherzyki powietrza muszą zawsze przedostać się na drugi koniec! Probówki nie wolno szybko potrząsać.
6. Zakończenie pobierania krwi: Wyjąć igłę (bezpieczną) typu luer z żyły i przestrzegać instrukcji obsługi igły (bezpieczeństwa) typu luer.
7. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym i sterylnym wacikiem, aż do ustania krwawienia.
8. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
9. Wyrzucić igłę (bezpieczną) typu luer do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Przebieg pomiaru BSG

Informacje ogólne

W celu zmierzenia prędkości sedimentacji krwinek próbkę należy dokładnie wymieszać. Zaleca się użycie mieszadła obrotowego Sarmix®.

Pomiar BSG z wykorzystaniem zakręcanej probówki

Materiał roboczy:

- Napelniona probówka z zakrętką BSG
- Pipeta do sedimentacji
- Statyw BSG
- Instrukcja obsługi online: Ręczna sedimentacja – stojak BSG i pipety do sedimentacji SARSTEDT; GB 562

Podczas oznaczania BSG należy stosować ststwy do sedimentacji SARSTEDT ze skalą na tylnej ściance lub bez niej. Statyw do sedimentacji ze skalą na tylnej ściance (art. nr 90.1060) jest przeznaczony do stosowania z pipetami do sedimentacji z oznaczeniem O (bez skali) art. nr: 86.1996. Statyw do sedimentacji bez tylnej ścianki (art. nr: 90.1060.062) jest przeznaczony do stosowania z pipetami do sedimentacji ze skalą (art. nr: 86.1996.062). Podczas oznaczania BSG należy przestrzegać odpowiednich instrukcji obsługi statywów BSG oraz pipet do sedimentacji SARSTEDT (GB 562; SARSTEDT Ręczna sedimentacja – ststwy BSG i pipety do sedimentacji: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napelnione systemy do pobierania krwi należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w zakładzie.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Normy dotyczące naczyń do pobierania krwi żyłnej:

DIN EN ISO 6710: Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej u ludzi

Literatura uzupełniająca:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

Os tubos de rosca VHS* e as agulhas Luer (Safety) comercialmente disponíveis são utilizados em conjunto para a colheita de sangue venoso. Estes são usados para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue venoso para a determinação de diagnóstico *in-vitro* da velocidade de hemossedimentação manual. Os resultados de medição obtidos correspondem ao método Westergren.

O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

* VHS = Velocidade de hemossedimentação, também designada por Velocidade de Sedimentação

Descrição do produto

O sistema de colheita de sangue com tubos de rosca VHS é composto por um recipiente de plástico e uma tampa rosca de plástico com código de cor, bem como um preparado de citrato. O volume do preparado e as suas tolerâncias permitidas, bem como o comportamento do sangue ao aditivo correspondem aos requisitos e recomendações da norma internacional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ e do Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI).

Código de cor da tampa dos tubos de rosca VHS:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Tubos de rosca VHS	4NC	violeta

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, revogado.

Tubos de rosca VHS 4NC SARSTEDT

Os tubos de rosca VHS 4NC contêm o anticoagulante citrato trissódico e são utilizados para a colheita de sangue total. O citrato trissódico está presente como 0,106 mol/l de citrato trissódico equivalente a 3,274% de citrato trissódico (solução de citrato trissódico a 3,13%; muitas vezes arredondado para 3,2%) e representa 20% do volume nominal de um tubo de rosca VHS. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:4 – 1 percentagem de citrato e 4 de percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto. Este sangue total com citrato é usado como material de amostra para exames de rotina, para determinar a taxa de sedimentação das células sanguíneas. A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e agentes patogénicos transmissíveis.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes para colheita de sangue (cânulas) de acordo com as diretrizes e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. Utilize cânulas Luer (Safety) com proteção de agulha embutida.
As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. O produto é de utilização única. Descarte todos os objetos afiados/pontagudos (cânulas) para coleta de sangue em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas.
4. Se o sangue for colhido por meio de um acesso intravenoso (IV), deve-se garantir que o acesso seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV), de acordo com a instituição, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do acesso evitará resultados de análise incorretos.
5. O enchimento insuficiente do sistema de colheita de sangue com tubos de rosca VHS leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
6. O sangue colhido e processado com o sistema de colheita de sangue com tubos de rosca VHS não se destina a reinjeção no corpo humano.
7. O produto não pode ser usado após expirar prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.
8. Conservante líquido e os anticoagulantes são transparentes. Não utilize, se os líquidos ou estiverem turvos ou apresentarem precipitações.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente até à sua aplicação.

Limitações

1. O armazenamento deverá ser à temperatura ambiente. A VHS deverá então ser determinada nas primeiras 4 horas após a colheita de sangue. A amostra pode ser armazenada no frigorífico (4 °C) por um período maior (máximo 24 horas). Antes da sua utilização, a amostra terá de ser colocada à temperatura ambiente.
2. Antes de medir a velocidade de hemossedimentação, a amostra de sangue deverá ser homogeneizada virando-a cuidadosamente (5x de cabeça para baixo).
3. A medição é feita a uma temperatura ambiente de 18–25 °C e tem de ser protegida contra vibrações, correntes de ar e luz solar direta.
4. O princípio de medição corresponde a CLSI H2-A5.
5. A precisão de medição é de +/- 1 mm do curso de medição.
6. A proporção de mistura de 1:4 influencia diretamente no resultado da análise e deve ser observada.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE SANGUE VENOSO.

Materiais necessários para amostragem

1. Todos os sistemas de colheita de sangue (sistema de colheita de sangue com tubos de rosca VHS) necessários:
2. Agulha Luer (Safety) comercialmente disponível
3. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outros vestuários de proteção adequados para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação de pacientes.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Compressa descartável seca, com baixo teor de germes.
7. Torniquete.
8. Penso rápido ou bandagem.
9. Recipiente para descarte de objetos cortantes/pontiagudos para o descarte seguro do material utilizado.

Colheita de sangue

1. Aplicar o torniquete conforme necessário (máx. 1 minuto). Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Após a desinfecção, não toque mais no local da punção venosa. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.
2. Abra os tubos de amostra preparados VHS, segure-os na posição vertical e pouse a tampa de lado.
3. Pique a veia com a agulha Luer (Safety). Consulte as instruções de utilização da agulha Luer (Safety).
4. Encha os tubos de amostra preparados VHS com o seu material de amostra. Certifique-se de que os tubos de amostra preparados não são cheios acima do volume nominal.
5. Feche os tubos de amostra preparados VHS com a tampa apropriada. Misture bem a amostra de sangue imediatamente. Vire os tubos de rosca VHS lentamente de cabeça para baixo cinco vezes. A bolha de ar deve sempre passar para a outra extremidade! Sem agitação rápida.
6. Finalização da colheita de sangue: Retire a agulha Luer (Safety) da veia e consulte as instruções de utilização da agulha Luer (Safety).
7. Pressione o local da punção com uma compressa limpa e seca até que o sangue estanque.
8. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
9. Elimine a agulha Luer (Safety) num recipiente adequado para a eliminação de substâncias biológicas.

Realização da medição da VHS

Instruções gerais

Antes de medir a velocidade de hemossedimentação, a amostra de sangue deverá ser homogeneizada, virando-a cuidadosamente. Recomendamos a utilização do misturador rotativo Sarmix®.

Medição da VHS com o material de trabalho dos tubos de rosca VHS:

- Tubos de rosca VHS cheios
- Pipeta de sedimentação
- Suporte de VHS
- Instruções de utilização online: Hemossedimentação manual SARSTEDT – Suporte de VHS & Pipetas de sedimentação; GB 562

Para a determinação da VHS, deverá ser utilizado o suporte de sedimentação SARSTEDT com ou sem escala no painel traseiro. O suporte de sedimentação com escala no painel traseiro (art. n.º 90.1060) deve ser utilizado em conjunto com a pipeta de sedimentação com marcação O (sem escala) art. n.º: 86.1996. O suporte de sedimentação sem painel traseiro (art. n.º: 90.1060.062) deve ser utilizado em conjunto com a pipeta de sedimentação com escala (art. n.º: 86.1996.062). Na determinação da VHS, deverá consultar as respetivas instruções de utilização Suporte de VHS & Pipetas de sedimentação SARSTEDT (GB 562; SARSTEDT Hemossedimentação manual SARSTEDT – Suporte de VHS & Pipetas de sedimentação em: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Descarte

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os sistemas de colheita de sangue contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados de seguida.
4. A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita acordo com as políticas e diretrizes da instituição.

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norma sobre recipientes para colheita de sangue venoso:

DIN EN ISO 6710: Recipientes de uso único para a colheita de sangue venoso em seres humanos

Literatura adicional:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Símbolos e códigos de identificação:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reuso: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabricação

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Scopul utilizării

Tubul filetat VSH* și canulele Luer (Safety) disponibile în comerț se utilizează împreună pentru colectarea sângelui venos. Acestea se utilizează la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge venos pentru determinări diagnostice *in-vitro* ale vitezei de sedimentare a hematiilor. Rezultatele obținute ale măsurătorilor corespund metodei Westergren.

Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

*VSH= viteza de sedimentare a hematiilor, de asemenea, viteza de sedimentare a eritrocitelor

Descrierea produsului

Sistemul de recoltare a sângelui cu tub filetat VSH constă dintr-un tub din plastic și un capac filetat din plastic cu coduri de culoare, precum și un citrat ca substanță preparată. Volumul substanțelor preparate și toleranțele admise ale acestora, precum și raportul dintre cantitatea de sânge și cea de aditiv corespund cerințelor și recomandărilor standardului internațional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” și Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI).

Cod de culori al capacelor filetate pentru tubul filetat VSH:

aditiv	cod format din litere	culoare capac conform BS 4851*
Tub filetat VSH	4NC	violet

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, retras.

Tub filetat VSH 4NC SARSTEDT

Tubul filetat VSH 4NC conține anticoagulantul citrat trisodic și este utilizat pentru colectarea de sânge total. Citratul trisodic prezent ca 0,106 mol/l citrat trisodic corespunde unui volum de 3,2% citrat trisodic (3,13% soluție de citrat trisodic; adesea rotunjit până la 3,2%) și reprezintă 20% din volumul nominal al unui tub filetat VSH. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:4 – 1 parte în volum citrat și 4 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă. Acest sânge total cu citrat este utilizat ca material de probă pentru examinările de rutină, determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor. Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la probe potențial infecțioase și la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau a unei leziuni prin înțepare cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Folosiți canule Luer (Safety) cu protecție integrată pentru ac. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Produsul este de unică folosință. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate pentru substanțe periculoase biologic toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) utilizate la recoltarea de sânge.
4. Dacă se prelevează sânge printr-un acces intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (= curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Spălarea corespunzătoare a punctului de acces evită obținerea de rezultate de analiză eronate.
5. Umplerea insuficientă a sistemului de recoltare a sângelui cu tub filetat VSH duce la un raport greșit între sânge și preparat/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
6. Sângele prelevat și procesat cu sistemul de recoltare a sângelui cu tub filetat VSH nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
7. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.
8. Conservanții și anticoagulanții lichizi sunt limpezi. Nu utilizați dacă lichidele sunt tulburi sau prezintă precipitate.

Depozitare

Până la utilizare, produsul se va depozita la temperatura camerei.

Restricții

1. Depozitarea va avea loc la temperatura camerei. După aceea, determinarea valorilor VSH trebuie să aibă loc în primele 4 ore de la colectarea sângelui. În frigider (4°C) proba poate fi păstrată pentru o perioadă mai lungă (maximum 24 de ore). După aceea, proba trebuie adusă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Proba de sânge trebuie omogenizată prin basculare atentă (de 5 ori cu susul în jos și invers) înainte de măsurarea vitezei de sedimentare a hematiilor.
3. Măsurarea necesită o temperatură ambientală de 18–25 °C și trebuie protejată împotriva vibrațiilor, curenților de aer și luminii directe a soarelui.
4. Principiul de măsurare corespunde CLSI H2-A5.
5. Precizia de măsurare este de +/- 1 mm din calea de măsurare.
6. Raportul de amestecare de 1:4 influențează direct rezultatul analizei și trebuie respectat.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECOLTAREA DE SÂNGE VENOS.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probei

1. Toate sistemele necesare de recoltare a sângelui (sistem de recoltare a sângelui cu tub filetat VSH).
2. Canule Luer (Safety) disponibile în comerț
3. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
4. Etichete pentru identificarea pacientului.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate și fără germeni, de unică folosință.
7. Un garou pentru blocarea fluxului sangvin din venă.
8. Un plasure sau tifon de pansare.
9. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Prelevare de sânge

1. Dacă este necesar, aplicați un garou de constricție pentru venă (max. 1 minut). Pregătiți porțiunea de împungere cu un agent dezinfectant adecvat. Nu mai atingeți zona de împungere a venei după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
2. Deschideți tubul de probe preparat VSH, țineți-l pregătit în poziție verticală și așezați capacul într-o parte.
3. Puncționați vena cu canula Luer (Safety). Respectați instrucțiunile de utilizare ale canulei Luer (Safety).
4. După picurare, umpleți cu material de probă tubul de probe preparat VSH. Aveți grijă ca tuburile de probe preparate să nu fie umplute peste sau sub volumul nominal.
5. Închideți tubul de probe preparat VSH cu capacul corespunzător. Amestecați bine proba de sânge. Basculați de cinci ori lent cu susul în jos și invers tubul filetat VSH. Bula de aer trebuie să se deplaseze întotdeauna până la celălalt capăt! Nu scuturați rapid.
6. Finalizarea prelevării de sânge: Scoateți canula Luer (Safety) din venă și respectați instrucțiunile de utilizare ale canulei Luer (Safety).
7. Tamponați zona de împungere cu un tampon uscat și curat până când hemoragia se oprește.
8. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasure dacă pacientul dorește acest lucru.
9. Eliminați ca deșeu canula Luer (Safety) într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

Efectuarea măsurării VSH

Instrucțiuni generale

Proba de sânge trebuie omogenizată prin basculare atentă înainte de măsurarea vitezei de sedimentare a hematiilor. Vă recomandăm să utilizați mixerul rotativ Sarmix®.

Măsurarea VSH cu tubul filetat VSH

Material de lucru:

- Tub filetat VSH umplut
- Pipetă pentru VSH
- Stativ pentru VSH
- Instrucțiuni de utilizare online: VSH manual SARSTEDT – Stativ pentru VSH și pipetă pentru VSH; GB 562

La determinarea VSH se va utiliza stativul pentru VSH cu sau fără perete posterior gradat. Stativul pentru VSH cu perete posterior gradat (nr. art. 90.1060) se utilizează în combinație cu pipeta pentru VSH cu marcaj inelar (fără gradație) nr. art.: 86.1996. Stativul pentru VSH fără perete posterior gradat (nr. art.: 90.1060.062) se utilizează în combinație cu pipeta pentru VSH cu gradație (nr. art.: 86.1996.062). La determinarea VSH se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale stativelor pentru VSH și a pipetelor pentru VSH corespunzătoare de la SARSTEDT (GB 562; VSH manual SARSTEDT – Stativ pentru VSH și pipetă pentru VSH care pot fi găsite la: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Eliminare

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă a deșeurilor a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare a sângelui contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standard privind recipientele pentru prelevarea de sânge din vene:

DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge venos la om

Bibliografie suplimentară:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic in-vitro



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Резьбовые пробирки СОЭ* используются в комплекте со стандартными безопасными иглами типа Луер для взятия венозной крови. Они служат для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для *in vitro* диагностики с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов. Полученные результаты измерений соответствуют методу Вестергрена.

Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

*СОЭ (нем. BSG, англ. ESR) — скорость оседания эритроцитов

Описание продукта

Система взятия крови с резьбовыми пробирками для измерения СОЭ состоит из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой, а также с цитратом в качестве добавки. Объем и допустимые отклонения добавки, а также соотношение антикоагулянт/кровь соответствуют требованиям и рекомендациям международного стандарта DIN EN ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection, а также утвержденным стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Цветовая кодировка резьбовых пробирок для определения СОЭ:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Резьбовая пробирка СОЭ	4NC	фиолетовый

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, отменен.

SARSTEDT пробирка 4NC СОЭ с резьбовой крышкой

SARSTEDT пробирка 4NC СОЭ с резьбовой крышкой содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови**. Тринатрий цитрат предлагается в виде 0,106-молярного раствора (3,13% раствора тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2%), что составляет 20% от номинального объема резьбовой пробирки для определения СОЭ. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:4 — 1 объемная часть цитрата и 4 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо обеспечить правильное заполнение пробирки. Цельная кровь с цитратом используется в качестве образца для рутинных исследований, направленных на определение скорости оседания эритроцитов. Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности:
во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми инструментами для взятия крови (иглами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте безопасные Луер-иглы со встроенным защитным колпачком. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Если взятие крови осуществляется путем внутривенного (ВВ) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
- Недостаточное заполнение системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
- Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
- Жидкие консерванты и антикоагулянты должны иметь прозрачный цвет. Не используйте, если жидкости мутные или присутствует осадок.

Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Хранение должно осуществляться при комнатной температуре. СОЭ следует определять в течение первых 4 часов после взятия крови. Образец можно хранить в холодильнике (при температуре 4 °С) в течение более длительного периода времени (максимум 24 часа). Перед использованием температура образца должна быть доведена до комнатной.
2. Перед измерением скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо гомогенизировать, осторожно перевернув его 5 раз.
3. Для проведения измерений температура окружающей среды должна составлять 18–25 °С. Кроме того, образец должен быть защищен от вибраций, сквозняков и прямого солнечного света.
4. Принцип измерения соответствует CLSI H2-A5.
5. Погрешность измерения составляет +/- 1 мм пути измерения.
6. Соотношение смешивания 1:4 непосредственно влияет на результат анализа и подлежит строгому соблюдению.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Рекомендуемый материал, необходимый для взятия проб

1. Все необходимые системы взятия крови (системы взятия крови с резьбовыми пробирками СОЭ).
2. Стандартные (безопасная) игла Луер.
3. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места пункции для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Взятие крови

1. При необходимости наложите венозный жгут (не более 1 минуты). Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту венопункции. Расположите пациента таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции вены пациента было направлено вниз.
2. Откройте пробирку с добавкой для определения СОЭ, держите ее в вертикальном положении и отложите крышку в сторону.
3. Пункцируйте вену (безопасной) иглой Луер. Соблюдайте инструкцию по применению безопасных Луер-игл.
4. Позвольте крови самотеком заполнить пробирку для определения СОЭ. Убедитесь, что пробирка с добавкой заполнена не больше и не меньше номинального объема.
5. Закройте пробирку для определения СОЭ подходящей крышкой. Сразу тщательно перемешайте образец крови. Медленно переверните резьбовую пробирку для определения СОЭ 5 раз. Пузырек воздуха всегда должен доходить до другого конца пробирки! Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.
6. Завершение процедуры взятия крови: извлеките безопасную иглу Луер и соблюдайте инструкцию по применению безопасных игл Луер.
7. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь прекращения тока крови.
8. Как только начнется процесс свертывания крови, можно наложить повязку.
9. Утилизируйте (безопасную) иглу Луер в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Выполнение измерения СОЭ

Общие указания

Перед измерением скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо гомогенизировать посредством осторожного переворачивания. Рекомендуем использовать ротационный смеситель Sarmix®.

Измерение СОЭ с помощью резьбовых пробирок СОЭ

Рабочий материал:

- Заполненная резьбовая пробирка для определения СОЭ
- Капилляр для СОЭ
- Штатив для измерения СОЭ
- Онлайн-инструкция по применению: SARSTEDT Ручное определение СОЭ — Штативы для измерения СОЭ и капилляры для СОЭ; GB 562

Для определения СОЭ используйте SARSTEDT штатив для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке или без нее. Штатив для измерения СОЭ со шкалой на задней стенке (Кат. № 90.1060) следует использовать в сочетании с капиллярами для СОЭ с отметкой «0» (Кат. № 86.1996). Штатив для измерения СОЭ без задней стенки (Кат. № 90.1060.062) следует использовать в сочетании с капиллярами для СОЭ с градуировкой (Кат. № 86.1996.062). При определении СОЭ следуйте инструкциям по использованию соответствующих SARSTEDT штативов и капилляров для измерения СОЭ (GB 562; SARSTEDT Ручное определение СОЭ — Штативы для измерения СОЭ и капилляры для СОЭ на сайте: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Стандарт для контейнеров для взятия венозной крови:

DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection

Дополнительная литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:



Номер по каталогу



Номер партии



Срок годности



Знак соответствия директивам CE



Для *in-vitro* диагностики



Обратитесь к инструкции по применению



При повторном использовании: опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовитель



Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

Skrutkovacia skúmavka ESR* a bežne dostupné (bezpečnostné) ihly Luer sa používajú spoločne na odber venózne krvi. Používajú sa na odber, transport a spracovanie venózne krvi pre diagnostické *in vitro* manuálne meranie rýchlosti sedimentácie krvi. Získané výsledky merania zodpovedajú metóde podľa Westergrena.

Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

*ESR = (erythrocyte sedimentation rate) rýchlosť sedimentácie krviniek, tiež rýchlosť sedimentácie krvi

Opis výrobku

Systém na odber krvi so skrutkovacou skúmavkou ESR pozostáva z plastovej nádoby a farebne označeného plastového skrutkovacieho uzáveru, ako aj z citrátovej preparácie. Objem preparácie a jej prípustné tolerancie, ako aj pomer krvi a aditíva zodpovedajú požiadavkám a odporúčaniam medzinárodnej normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Farebné označenie skrutkovacích uzáverov ESR:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skrutkovacia skúmavka ESR	4NC	fialová

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, stiahnutá.

SARSTEDT skrutkovacia skúmavka ESR 4NC

Skrutkovacia skúmavka ESR 4NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi. Citrát trisodný je prítomný ako 0,106 mol/l citrátu trisodného, čo zodpovedá 3,2% citrátu trisodného (3,13% roztok citrátu trisodného; často sa zaokrúhľuje na 3,2%) a predstavuje 20% menovitého objemu skrutkovacej skúmavky ESR. Zmiešavací pomer citrátu a krvi je 1 : 4 – 1 objemový diel citrátu a 4 objemové diely krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné správne naplnenie. Táto plná krv s citrátom sa používa ako vzorka na rutinné testy, meranie rýchlosti sedimentácie krviniek. Inhibícia koagulácie nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a iné všeobecné osobné ochranné prostriedky na ochranu pred krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly) zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Používajte (bezpečnostné) ihly Luer so zabudovaným ochranným krytom ihly. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Ostré/špicaté predmety (ihly) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Ak sa krv odoberá cez intravenózný (IV) katéter, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred začatím odberu krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od intravenózneho roztoku) podľa postupov platných v danom zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete nesprávnym laboratórnym výsledkom.
- Nedostatočné naplnenie systému na odber krvi so skrutkovacou skúmavkou ESR vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou systému na odber krvi so skrutkovacou skúmavkou ESR nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
- Tekuté preparačné látky a antikoagulanty sú číre. Ak sú kvapaliny zakalené alebo obsahujú usadeniny, nepoužívajte ich.

Skladovanie

Až do okamihu použitia skladujte výrobok pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Výrobok by sa mal skladovať pri izbovej teplote. Meranie ESR by sa malo vykonať počas prvých 4 hodín po odbere krvi. V chladničke (4 °C) sa vzorka môže skladovať dlhšie (maximálne 24 hodín). Vzorka sa pred použitím musí nechať zahriať na izbovú teplotu.
2. Vzorka krvi sa musí pred meraním rýchlosti sedimentácie krvi homogenizovať dôkladným premiešaním (5x otočiť hore dnom)
3. Meranie si vyžaduje teplotu okolia 18–25 °C a musí byť chránené pred vibráciami, prievanom a priamym slnečným žiarením.
4. Princíp merania zodpovedá CLSI H2-A5.
5. Presnosť merania je +/- 1 mm meracej dráhy.
6. Pomer miešania 1 : 4 priamo ovplyvňuje výsledok analýzy a musí sa dodržať.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VENÓZNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

1. Všetky potrebné systémy na odber krvi (systém na odber krvi so skrutkovacou skúmavkou ESR).
2. Bežne dostupná (bezpečnostná) ihla Luer
3. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
4. Štítky na identifikáciu pacienta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny na jednorazové použitie.
7. Škrtdlo.
8. Náplast alebo obväz.
9. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odber krvi

1. V prípade potreby použite škrtdlo (max. 1 minútu). Ošetrte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa už nedotýkajte miesta vpichu do žily. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
2. Otvorte skúmavku na vzorky ESR s preparáciou, držte ju vo zvislej polohe a odložte uzáver.
3. Vykonajte vpich do žily (bezpečnostnou) ihlou Luer. Postupujte podľa návodu na použitie (bezpečnostnej) ihly Luer.
4. Odkvapkávaním naplňte skúmavku ESR vzorkou. Dbajte na to, aby ste neprekročili menovitý objem skúmavky s preparáciou. Objem zároveň nesmie byť príliš malý.
5. Skúmavku ESR s preparáciou uzavrite príslušným uzáverom. Vzorku krvi okamžite dôkladne premiešajte. Skrutkovaciu skúmavku ESR päťkrát pomaly prevráťte hore dnom. Vzduchová bublina musí vždy prejsť na druhý koniec! Skúmavkou sa nesmie energicky triasť.
6. Ukončenie odberu krvi: Vytiahnite (bezpečnostnú) ihlu Luer zo žily a postupujte podľa návodu na použitie (bezpečnostnej) ihly Luer.
7. Pritlačte miesto vpichu suchým, čistým tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
8. Len čo sa krv začne zrážať, aplikujte náplast, ak je to potrebné.
9. Zlikvidujte (bezpečnostnú) ihlu Luer v nádobe na odhadzovanie nebezpečného biologického odpadu.

Vykonanie merania ESR

Všeobecné pokyny

Vzorka krvi sa musí pred meraním rýchlosti sedimentácie krviniek homogenizovať dôkladným premiešaním. Odporúčame použiť rotačnú miešačku Sarmix®.

Meranie ESR so skrutkovacou skúmavkou ESR

Pracovný materiál:

- Naplnená skrutkovacia skúmavka ESR
- Sedimentačná pipeta
- Sedimentačný stojan
- Online návod na použitie: SARSTEDT manuálna sedimentácia krvi – sedimentačný stojan a sedimentačné pipety; GB 562

Pri stanovení ESR použijete sedimentačný stojan SARSTEDT so zadnou stenou so stupnicou alebo bez zadnej steny. Sedimentačný stojan (č. výr. 90.1060) sa používa v kombinácii so sedimentačnou pipetou s označením O (bez stupnice) katalóg. č.: 86.1996. Sedimentačný stojan bez zadnej steny (katalóg. č.: 90.1060.062) sa používa v kombinácii so sedimentačnou pipetou so stupnicou (katalóg. č.: 86.1996.062). Pri stanovení ESR je potrebné dodržiavať návod na použitie príslušného stojana a sedimentačných pipiet SARSTEDT ESR (GB 562; SARSTEDT manuálna sedimentácia krvi – sedimentačný stojan a sedimentačné pipety na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a smernicami zariadenia.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norma pre skúmvavky na odber venózneho krvi:

DIN EN ISO 6710: Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily

Ďalšia literatúra:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použiteľné do



Značka CE



Na použitie v *in-vitro* diagnostike



Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Epruvete z navojem BSG* in običajne (varnostne) kanile v prodaji z adapterjem luer se skupaj uporabljajo za venozni odvzem krvi. Namenjene so odvzemu, prevozu in obdelavi venozne krvi za *in-vitro* diagnosticiranje ročne hitrosti sedimentacije krvi. Prejeti rezultati merjenja ustrezajo metodi po Westergrenu.

Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

*BSG = hitrost sedimentacije krvnih celic in tudi hitrost sedimentacije krvi

Opis izdelka

Epruvete z navojem sistema za odvzem krvi BSG so sestavljene iz plastične epruvete in plastičnega navojnega pokrovčka z barvnimi kodami ter pripravka s citratom. Prostornina pripravka in njegova dovoljena odstopanja ter razmerje krvi in dodatka ustrezajo zahtevam in priporočilom mednarodnega standarda DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ in standardom Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standard (CLSI).

Barvna koda navojnih pokrovčkov BSG epruvete:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Epruveta z navojem BSG	4NC	vijolična

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, umaknjen.

SARSTEDT epruveta z navojem BSG 4NC

Epruveta z navojem BSG 4NC vsebuje antikoagulant tri-natrijev citrat in se uporablja za pridobivanje polne krvi. Tri-natrijev citrat v obliki 0,106 mol/l ustreza 3,2-odstotnemu tri-natrijevemu citratu (3,13 % raztopina tri-natrijevega citrata; pogosto zaokroženo na 3,2 %) in znaša 20 % nazivne prostornine epruvete BSG. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:4 – 1 delež citrata in 4 deleži krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna. Ta citratna polna kri se uporablja kot vzorčni material za rutinske preiskave določanja hitrosti sedimentacije krvnih celic. Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo potencialnemu infektivnemu materialu in prenosljivim patogenim organizmom.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanilami) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. (Varnostne) kanile luer uporabljajte samo, če je nameščena zaščitna igla. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik za nevarne biološke odpadke.
- Če kri odvezate z intravenoznega (IV) mesta, morate mesto zagotovo očistiti (= z intravensko raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemanjem krvi. Pravilno očiščeno mesto odvzema je pogoj za pravilne izvide.
- Premalo napolnjena epruveta z navojem sistema za odvzem krvi BSG pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom ter je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
- Kri, odvzeta in obdelana z epruveto z navojem sistema za odvzem krvi BSG, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
- Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
- Tekoči konzervansi in antikoagulantni so bistri. Ne uporabite, če so tekočine motne ali imajo oborine.

Shranjevanje

Izdelek do uporabe hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

1. Izdelek morate shranjevati pri sobni temperaturi. Določanje BSG je treba nato izvesti v prvih štirih urah po odvzemu krvi. V hladilniku (4 °C) lahko vzorec hranite dalj časa (največ 24 ur). Vzorec je treba nato pred uporabo segreti na sobno temperaturo.
2. Pred merjenjem hitrosti sedimentacije eritrocitov je treba vzorec krvi homogenizirati s previdnim vrtenjem (petkrat za 180 stopinj).
3. Merjenje zahteva temperaturo okolice 18–25 °C in mora potekati zaščiteno pred vibracijami, preprihom in neposredno sončno svetlobo.
4. Načelo merjenja ustreza CLSI H2-A5.
5. Merilna natančnost znaša +/- 1 mm ekstenzije.
6. Razmerje mešanja 1:4 neposredno vpliva na rezultat analize in ga je treba upoštevati.

Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VENOZNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca.

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi (epruveta z navojem sistema za odvzem krvi BSG).
2. Običajna (varnostna) kanila luer
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
4. Nalepke za identifikacijo bolnika.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo.
7. Venska preveza.
8. Obliz ali preveza.
9. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Odvzem krvi

1. Po potrebi namestite vensko prevezo (najv. 1 minuto). Mesto vboda pripravite s primernim sredstvom za razkuževanje. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte več. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali drug predel za vbod bolnika usmerite navzdol.
2. Odprite epruveto za vzorec BSG s pripravkom, držite jo pripravljeno v pokončnem položaju in odložite zamašek na stran.
3. Vbodite v veno z (varnostno) kanilo luer. Upoštevajte navodila za uporabo (varnostne) kanile luer.
4. V epruveto za vzorec BSG s pripravkom nakapljajte vzorčni material. Pazite, da epruvete za vzorec s pripravkom ne napolnite nad ali pod nazivno prostornino.
5. Epruveto za vzorec BSG s pripravkom zaprite z ustreznim zamaškom. Vzorec krvi takoj temeljito premešajte. Epruveto z navojem BSG petkrat počasi obrnite za 180 stopinj. Zračni mehurček mora se mora vedno premakniti na drugo stran! Brez hitrega tresenja naprej in nazaj.
6. Zaključek odvzema krvi: Izvlecite (varnostno) kanilo luer iz vene in upoštevajte navodila za uporabo za (varnostno) kanilo luer.
7. Na mesto vboda pritiskajte suh in čist tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
8. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
9. (Varnostno) kanilo luer odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Izvedba merjenja BSG

Splošna opozorila

Pred merjenjem hitrosti sedimentacije krvnih celic je treba vzorec krvi homogenizirati s previdnim obračanjem. Priporočamo uporabo rotacijskega mešalnika Sarmix®.

Merjenje BSG z epruveto z navojem BSG

Delovni material:

- napolnjena epruveta z navojem BSG
- Pipeta za sedimentacijo
- stojalo BSG
- Spletna navodila za uporabo: SARSTEDT ročna sedimentacija krvi – stojalo BSG in pipete za sedimentacijo; GB 562

Pri določanju BSG je treba uporabiti stojalo za sedimentacijo SARSTEDT z ali brez zadnje stene z merilno lestvico. Stojalo za sedimentacijo z zadnjo steno z merilno lestvico (št. art. 90.1060) je treba uporabljati v kombinaciji s pipeto za sedimentacijo z oznako O (brez merilne lestvice) št. art.: 86.1996. Stojalo za sedimentacijo brez zadnje stene (št. art.: 90.1060.062) je treba uporabljati v kombinaciji s pipeto za sedimentacijo z merilno lestvico (št. art.: 86.1996.062). Pri določanju BSG je treba upoštevati navodila za uporabo ustreznega stojala BSG in pipete za sedimentacijo SARSTEDT (GB 562; ročna sedimentacija krvi – stojalo BSG in pipete za sedimentacijo SARSTEDT: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odvzem krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Standard za epruvete za venozni odvzem krvi:

DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh

Dodatna literatura:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka šarže



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

SR*-rören med skruvlock och andra sedvanliga (Safety-)Luer-kanyler används för venöst blodprovtagning. De används för provtagning, transport och bearbetning av venöst blod för diagnostiska bestämningar *in-vitro* för manuell sänkamätning. De erhållna mätresultaten motsvarar Westergrens metod.

Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

*SR = Sänkningsreaktion, även (blod)sänka

Produktbeskrivning

SR-rören med skruvlocks system för blodprovtagning består av ett plastkärl och ett färgkodat skruvlock i plast, samt en citratberedning. Beredningens volym och tillåtna toleranser liksom förhållandet mellan blod och tillsats motsvarar kraven och rekommendationerna i den internationella normen DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" och Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI).

Färgkod för skruvlock till SR-rör med skruvlock:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg enligt BS 4851*
SR-rör med skruvlock	4NC	lila

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, tillbakadragen.

SARSTEDT SR-rör med skruvlock 4NC

SR-rören med skruvlock 4NC innehåller antikoagulanen trinitriumcitrat och används för helblodsinsamling. Trinitriumcitrat föreligger som 0,106 mol/l trinitriumcitrat som motsvarar 3,2%-ig trinitriumcitrat (3,13% trinitriumcitrat-lösning; ofta avrundat till 3,2%) och utgör 20% av den nominella volymen i ett SR-rör med skruvlock. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:4 – 1 volymandel citrat och 4 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen. Detta citrat-helblod används som provmaterial i rutinundersökningar, för bestämning av sänkningsreaktionen. Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Säkerhetsanvisningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
- Hantera alla biologiska prover och vassa blodprovstagningsredskap (kanyler) enligt de riktlinjer och förfaranden som gäller på kliniken där du arbetar. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Använd (Safety-)Luer-kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Släng alla stickande/skärande föremål (kanyler) för blodprovtagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt farliga ämnen.
- Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste säkerställas att denna spolats enligt klinikens regler (=rengörs från IV-lösningen), innan blodprovstagningen påbörjas. Genom regelrätt spolning av infarten undviker man felaktiga analysresultat.
- Underfyllning av SR-rör med skruvlock system för blodprovtagning leder till ett felaktigt förhållande mellan blod och preparat/tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat.
- blodprov som är tagna med ett SP-rör med skruvlockssystem är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.
- Flytande konserveringsmedel och antikoagulaner är klara. Använd inte om vätskorna är grumliga eller uppvisar utfällningar.

Viktigt

Produkten ska förvaras i rumstemperatur innan användning.

Förbehåll

1. Förvara i rumstemperatur. Bestämningen av SR ska ske inom de första 4 timmarna efter blodprovstagningen. I kylskåp (4 °C) kan provet förvaras längre (maximalt 24 timmar). Provet måste sedan återfå rumstemperatur inför avläsning.
2. Blodprovet ska homogeniseras före mätningen av blodsänkan, genom att omsorgsfullt vändas på (5x upp och ned).
3. Mätningen kräver en omgivningstemperatur på 18–25 °C och måste utföras skyddad mot vibrationer, tilluft och direkt solljus.
4. Mätprincipen motsvarar CLSI H2-A5.
5. Mätnoggrannheten är +/- 1 mm av mätvärdet.
6. Blandningsförhållandet 1:4 påverkar analysresultatet direkt och måste beaktas.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR DEN VENÖSA BLODPROVTAGNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen

1. Alla nödvändiga blodprovtagningssystem (SR-rör med skruvlock, system för blodprovstagning)
2. Sedvanlig (Safety-)Luer-kanyl
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssudd med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Blodprovstagning

1. Använd ett stasband (max. 1 minut). Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.
2. Öppna det preparerade SR-röret och håll det i upprätt läge och lägg undan locket.
3. Punktera venen med (Safety-)Luer-kanylen. Beakta (Safety-)Luer-kanylens bruksanvisning.
4. Låt blodet droppa ner i det preparerade provröret SR. Se till att det preparerade provröret inte fylls över eller under den nominella volymen.
5. Stäng det preparerade provröret SR med det tillhörande locket. Blanda omedelbart blodprovet ordentligt. Vänd rören med skruvlock för SR långsamt upp och ned fem gånger. Luftbubblorna måste förflyttas till den andra änden! Inget snabbt skakande.
6. Avslutande av blodprovstagningen: Dra ut (Safety-)Luer-kanylen ur venen och beakta härvid (Safety-)Luer-kanylens bruksanvisning.
7. Tryck en torr, ren tork mot punktionsstället, tills blödningen upphör.
8. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
9. Kassera (Safety-)Luer-kanylen i en lämplig avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Genomförande av SR-mätning

Allmänna anvisningar

Homogenisera blodprovet före mätningen av blodsänkan genom att omsorgsfullt vända på det. Vi rekommenderar att använda rotationsblandaren Sarmix®.

SR-mätning med SR-rör med skruvlock

Arbetsmaterial:

- Fyllt SR-rör med skruvlock
- SR-pipett
- SR-ställ
- Bruksanvisning online: SARSTEDT manuell blodsänka – SR-ställ & SR-pipetter; GB 562

Vid bestämning av SR ska SARSTEDTs SR-ställ med eller utan graderad bakpanel användas. SR-stället med graderad bakpanel (art.nr. 90.1060) ska användas tillsammans med SR-pipett med O-markering (utan gradering) art.nr.: 86.1996. SR-stället utan bakpanel (art.nr.: 90.1060.062) ska användas tillsammans med SR-pipett med gradering (art.nr.: 86.1996.062). Vid bestämning av SR ska bruksanvisningen för respektive SARSTEDT SR-ställ & SR-pipetter beaktas (GB 562; SARSTEDT Manuell blodsänka – SR-ställ & SR-pipetter under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för blodprovstagning måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikkens riktlinjer och principer.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norm för kärl för venös blodprovstagning:

DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovstagning på människa

Ytterligare litteratur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Läs bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddat mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

หลอดมีฝาเกลียว BSG ทำงานร่วมกับหัวเข็ม Luer (นักรภัย) ที่มีจำหน่ายทั่วไปและใช้สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ หลอดมีฝาเกลียวและหัวเข็มนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดในหลอดทดลองด้วยวิธีแมนนวล ค่านี้วัดได้โดยวิธี Westergren

ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

*BSG = อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง หรืออัตราการตกตะกอนของเลือด

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดแบบหลอดมีฝาเกลียว BSG ประกอบด้วยหลอดพลาสติกและฝาเกลียวพลาสติกที่มีรหัสสี และมีการจัดเตรียมด้วยซีเรต ปริมาตรของสารเติมแต่งและความคลาดเคลื่อนอันของของปริมาตรดังกล่าว และอัตราส่วนระหว่างเลือดกับสารเติมแต่ง เป็นไปตามข้อกำหนดและคำแนะนำของมาตรฐานสากล DIN EN ISO 6710 ว่าด้วย "Single-use containers for venous blood specimen collection" (ภาชนะแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือด) และมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

รหัสสีบนฝาเกลียวของหลอดมีฝาเกลียว BSG:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดมีฝาเกลียว BSG	4NC	สีม่วง

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, เพิกถอน

หลอดมีฝาเกลียว BSG 4NC ของ SARSTEDT

หลอดมีฝาเกลียว BSG 4NC มีไดอะกัมซีเรตเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน ไดอะกัมซีเรตอยู่ในรูปของสารละลายไดอะกัมซีเรตที่มีความเข้มข้น 0.106 โมล/ลิตร เทียบเท่ากับสารละลายไดอะกัมซีเรตเข้มข้น 3.2 % (สารละลายไดอะกัมซีเรต 3.13 % มีภาวะปกติเป็น 3.2 %) และมีปริมาตร 20 % ของปริมาตรที่กำหนดของหลอดมีฝาเกลียว BSG อัตราการผสมของซีเรตกับเลือดเป็น 1:4 กล่าวคือ มีปริมาตรซีเรต 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 4 ส่วน ปริมาณเลือดที่ขึ้นการวิเคราะห์ต้องถูกดึง เลือดครบส่วนผสมซีเรตเป็นวัสดุตัวอย่างให้สำหรับการตรวจวัดการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงตามปกติ ซีเรตทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของฮีโมโกลบินและซีรัม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวของลิ่มของเลือด

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อจะป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสวัสดุตัวอย่างที่อาจแพร่เชื้อโรคได้และเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรงทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ใช้หัวเข็ม Luer (นักรภัย) ร่วมกับตัวอย่างป้องกันเข็มที่ให้มาด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งวัตถุประสงค์ที่แหลมคม (หัวเข็ม) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย
- หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (=เอาน้ำเกลือออกให้หมด) อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะต้องป้องกันไม่ให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- การเติมเลือดลงในระบบการเจาะเลือดแบบหลอดมีฝาเกลียว BSG น้อยเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วยระบบการเจาะเลือดแบบหลอดมีฝาเกลียว BSG ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์การใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ
- สารกันบูดและสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเป็นของเหลวใส ห้ามใช้งาน หากของเหลวดังกล่าวขุ่นหรือเกิดการตกตะกอน



การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน

ข้อจำกัด

- ควรเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง ควรทำการตรวจวัด BSG ภายใน 4 ชั่วโมงแรกหลังจากการเจาะเลือดในตู้เย็น (4 °C) สามารถเก็บรักษาตัวอย่างไว้ได้เป็นเวลานาน (ไม่เกิน 24 ชั่วโมง) ต้องนำตัวอย่างมาไว้ที่อุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน
- ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือด ต้องหมุนหลอดเก็บตัวอย่าง (หมุนไปมา 5 รอบ) ด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้ตัวอย่างในหลอดผสมเป็นเนื้อเดียวกัน
- การตรวจวัดต้องทำที่อุณหภูมิแวดล้อม 18–25 °C และต้องมีการป้องกันการสั่นสะเทือน ลม และแสงแดดโดยตรง
- หลักการตรวจวัดต้องเป็นไปตามมาตรฐาน CLSI H2-A5
- ความถูกต้องแม่นยำในการตรวจวัดเท่ากับ +/- 1 มม. ของระยะที่วัด
- อัตราผสม 1:4 ส่งผลโดยตรงต่อผลการวิเคราะห์ และต้องผสมวัสดุตัวอย่างให้ได้ตามอัตรานี้

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณอ่านและทำความเข้าใจเอกสารอย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

- ระบบการเจาะเลือด (ระบบการเจาะเลือดแบบหลอดมีฝาเกลียว BSG) ทั้งหมดที่ต้องใช้
- หัวเข็ม Luer (นรีภัย) ที่มีจำหน่ายทั่วไป
- สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อชเช็ดมือ อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
- อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
- สำลีก้อนแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดเชื้อ
- สายวัด
- พลาสเตอร์หรือผ้าพันแผล
- ภาษาสำหรับฟังวัตถุประสงค์และคำสำหรับการฟังวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

การเจาะเลือด

- มัดสายรัดตามความต้องการ (ไม่เกิน 1 นาที) เตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสตำแหน่งที่จะทำการเจาะเลือดอีกต่อไปหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง
- เปิดหลอดเก็บตัวอย่าง BSG ที่มีการจัดเตรียม จับหลอดนี้ตั้งตรงเตรียมพร้อมไว้ แล้ววางฝาไว้ใกล้ๆ
- เจาะเส้นเลือดดำด้วยหัวเข็ม Luer (นรีภัย) ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของหัวเข็ม Luer (นรีภัย)
- หยดวัสดุตัวอย่างลงในหลอดเก็บตัวอย่าง BSG ที่มีการจัดเตรียม ระวังอย่าเติมวัสดุตัวอย่างมากกว่าปริมาณที่กำหนดลงในหลอดเก็บตัวอย่างที่มีการจัดเตรียม
- ปิดหลอดเก็บตัวอย่าง BSG ที่มีการจัดเตรียมด้วยฝาที่เข้ากัน ผสมตัวอย่างเลือดให้เข้ากันทันที หมุนหลอดมีฝาเกลียว BSG ไปมา 5 รอบ พองอากาศต้องลอยไปอยู่ที่ปลายอีกด้านหนึ่งเสมอ! ห้ามเขย่าไปมาเร็วๆ
- การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ดึงหัวเข็ม Luer (นรีภัย) ออกจากเส้นเลือดดำ และปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของหัวเข็ม Luer (นรีภัย)
- กดตำแหน่งที่เจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและสะอาดจนกว่าเลือดจะหยุดไหล
- เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสเตอร์ปิดแผลตามต้องการ
- ทิ้งหัวเข็ม Luer (นรีภัย) ลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

คำแนะนำทั่วไป

ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ต้องหมุนหลอดเก็บตัวอย่างไปมาด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้ตัวอย่างในหลอดผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องผสมแบบหมุน Sarmix[®]

วัสดุที่ต้องใช้

ในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงด้วยหลอดมีฝาเกลียว BSG:

- หลอดมีฝาเกลียว BSG ที่มีเลือด
- หลอดตกตะกอน
- แท่นวาง BSG
- ตำแหน่งในภาชนะใช้งานออนไลน์: การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวลของ SARSTEDT – แท่นวาง BSG และหลอดตกตะกอน GB 562

การระบุอัตราการตกตะกอนของเลือด ให้ใช้แท่นวางหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT แบบมีหรือไม่มีฝาหลังพร้อมขีดบอกระดับ แท่นวางหลอดตกตะกอนแบบมีฝาหลังพร้อมขีดบอกระดับ (รหัสสินค้า 90.1060) ใช้งานร่วมกับหลอดตกตะกอนแบบ O (ไม่มีขีดบอกระดับ) รหัสสินค้า 86.1996 แท่นวางหลอดตกตะกอนแบบไม่มีฝาหลังพร้อมขีดบอกระดับ (รหัสสินค้า 90.1060.062) ใช้งานร่วมกับหลอดตกตะกอนแบบมีขีดบอกระดับ (รหัสสินค้า 86.1996.062) ในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือด ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในภาชนะใช้งานของแท่นวาง BSG และหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT ที่เกี่ยวข้อง (GB 562: การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวลของ SARSTEDT – แท่นวาง BSG และหลอดตกตะกอน ซึ่งหาได้ที่ www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยจำเชื้อและทำลายไถ่ภายหลังได้
4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่มีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

มาตรฐานของหลอดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ:

DIN EN ISO 6710: หลอดแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ใช้ได้จนถึง

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง



กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: สันทรายจากการปนเปื้อน



เก็บให้พ้นแสงแดด



เก็บไว้ในที่แห้ง



ผู้ผลิต



ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติเหตุการรั่วซึมใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Vidalı kapaklı tüp ESR* ve ticari (Safety)Luer iğneleri, venöz kan alma için birlikte kullanılır. Bunlar venöz kanın manuel eritrosit çöküm hızının *in-vitro* tanısıl saptaması için alınması, taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Elde edilen ölçüm sonuçları Westergren yöntemine uygundur.

Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*ESR = Eritrosit sedimentasyon hızı

Ürün açıklaması

Vidalı kapaklı tüp ESR kan alma sistemi, plastik bir adet kap (tüp), renk kodlu, plastik bir adet vidalı kapak ve ayrıca bir sitrat preparatından oluşmaktadır. Preparatların hacmi ve izin verilen toleransları ile kanın katkı maddesine oranı, DIN EN ISO 6710 "Venöz kan örneği almak için tek kullanımlık kaplar" uluslararası standardı ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü Onaylı Standartları (CLSI) ile uyumludur.

Vidalı kapaklı tüp ESR vidalı kapağının renk kodu:

Katkı maddesi	Harf kodu	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
Vidalı kapaklı tüp ESR	4NC	mor

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, geri çekildi.

SARSTEDT vidalı kapaklı tüp ESR 4NC

Vidalı kapaklı tüp ESR 4NC, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kanın elde edilmesinde kullanılır. Trisodyum sitrat 0,106 mol/l trisodyum sitrat %3,2'lik trisodyum sitrata denk gelecek şekilde bulunur (%3,13 trisodyum sitrat çözeltisi; genelde %3,2'ye yuvarlanır) ve bir vidalı kapaklı tüp ESR'nin sitrat tüpünün anma hacminin %20'sidir. Sitrat ile kan karışımı oranı 1:4 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 4 ölçü kandır. Analiz için doğru dolun mutlak olarak gereklidir. Bu sitratlı tam kan, rutin muayeneler için Eritrosit çökme hızının saptanmasında örnek materyal olarak kullanılır. Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitrat aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

- Genel önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyona neden olabilecek örnek malzemesine ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekleri ve keskin/sivri kan alma araçlarını (kanüller) kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun kullanın. Biyolojik örneklere doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden tıbbi yardım alın. Monte edilmiş iğne korumalı (Safety)Luer iğnelerini kullanın. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Ürün tek kullanımlıktır. Kan almak için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesnelere (kanüller) biyolojik tehlikeli maddelere yönelik uygun atık kaplarında bertaraf edin.
- Kan, intravenöz (IV) damar yolundan alınacaksa, kan alımına başlamadan önce damar yolunun muhakkak kurumunuzdaki usule uygun şekilde yıkanması (yani IV çözeltisi bırakmadan) gerekir. Damar yolunun doğru şekilde yıkanması, analiz sonuçlarının yanlış olmasını önler.
- Vidalı kapaklı tüp ESR kan alma sistemlerinin yetersiz doldurulması, kanın hazırlama/katkı maddesine oranının yanlış olmasına ve yanlış analiz sonuçlarına yol açabilir.
- Vidalı kapaklı tüp ESR kan alma sistemi ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
- Sıvı koruyucu maddeler ve antikoagülanlar berraktır. Sıvılar bulanık veya tortu barındırıyorsa kullanmayın.

Depolama

Ürün kullanılabildiği oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

1. Oda sıcaklığında depolanmalıdır. ESR'nin saptanması kan alındıktan sonraki ilk 4 saat içinde gerçekleşmelidir. Numune buzdolabında (4 °C) daha uzun süre (en fazla 24 saat) saklanabilir. Numune kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Kan numunesi, eritrosit çökme hızı ölçümünden önce dikkatlice çalkalanarak (ters çevirip 5 defa) homojenize edilmelidir.
3. Ölçüm 18–25 °C çevre sıcaklığında yapılmalı ve titreşime, cereyana ve doğrudan güneş ışınlarına karşı korunmalıdır.
4. Ölçüm prensibi CLSI H2-A5 ile uyumludur.
5. Ölçüm hassasiyeti ölçü yolunun +/- 1 mm'si kadardır.
6. 1:4'lük karışım oranı analiz sonucunu doğrudan etkiler ve buna uyulmalıdır.

Örnek alımı ve hazırlanması

VENÖZ KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek alımı için gerekli malzemeler

1. Gerekli tüm kan alma sistemleri (vidalı kapaklı ESR kan alma sistemi).
2. Ticari (Safety)Luer iğne
3. Kan yoluyla bulaşan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, tek kullanımlık tampon.
7. Damar turnikesi.
8. Yara bandı veya sargı bezi.
9. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesine yönelik keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

Kan alımı

1. Gerekirse turnike uygulayın (maks. 1 dakika). Ponksiyon bölgesini uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Dezenfeksiyondan sonra venöz ponksiyon bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Hazır hale getirilmiş ESR örnek tüpünü açın, dik bir pozisyonda hazır tutun ve kapağı kenara koyun.
3. Damarları (Safety)Luer iğne ile ponksiyonlayın. (Safety)Luer iğneye yönelik kullanım talimatlarını dikkate alın.
4. Numune materyalinizi hazır hale getirilmiş ESR örnek tüpüne damlatarak doldurun. Hazır hale getirilmiş örnek tüpünün nominal hacmin üzerinde veya altında doldurulmadığından emin olun.
5. Hazır hale getirilmiş ESR örnek tüpünü tekrar uygun kapakla kapatın. Kan numunesini iyice hemen karıştırın. Vidalı kapaklı tüp ESR'yi yavaşça beş defa alt üst edin. Hava kabarcığı her zaman diğer uca kadar gitmelidir! Aşağı yukarı hızlı çalkalamayın.
6. Kan alımının tamamlanması: (Safety-)Luer iğneyi damardan çekin ve (Safety-)Luer iğneye yönelik kullanım talimatlarını dikkate alın.
7. Ponksiyon bölgesini kanama duruncaya kadar kuru, temiz bir tamponla bastırın.
8. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
9. (Safety-)Luer iğneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

ESR örneđi alma işlemleri

Genel talimatlar

Kan numunesi, eritrosit çökme hızı ölçümünden önce dikkatlice çalkalanarak homojenize edilmelidir. Rotatif karıştırıcı Sarmix® kullanmanızı öneririz.

Vidalı kapaklı tüp ESR ile ESR ölçümü

Çalışma malzemesi:

- Doldurulmuş vidalı kapaklı tüp ESR
- Çöktürme pipeti
- ESR standı
- Çevrimiçi kullanım talimatları: SARSTEDT Manuel eritrosit çöktürme – ESR standı ve çöktürme pipetleri; GB 562

ESR'nin saptanmasında SARSTEDT çöktürme standı ölçekli arka duvar ile veya olmadan kullanılmalıdır. Ölçekli arka duvarlı (ürün no.: 90.1060) çöktürme standı O işaretli (ölçeksiz) çöktürme pipeti ürün no.: 86.1996 ile kombine olarak kullanılmalıdır. Arka duvarsız çöktürme standı (ürün no.: 90.1060.062) ölçekli çöktürme pipeti (ürün no.: 86.1996.062) ile kombine olarak kullanılmalıdır. ESR'nin saptanmasında SARSTEDT ESR standı ve çöktürme pipetlerinin her birinin kullanım talimatlarına uyulmalıdır (GB 562; SARSTEDT manuel eritrosit çöktürme – ESR standı ve çöktürme pipetleri www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use adresinde bulunabilir).

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Venöz kan alım tüplerine yönelik standartlar:

DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan alımı için tek kullanımlık tüpler

İlave literatür:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:



Ürün numarası



Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi



CE işareti



In-vitro teşhisi



Kullanım talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

BSG* 螺旋管与商用标准（安全）鲁尔针头一起用于静脉采血。其用于采集、运输以及处理静脉血，以进行体外诊断测定手动血沉。获得的测量结果与魏氏法一致。

本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人士和实验室工作人员使用。

*BSG = 血沉或红细胞沉降率

产品介绍

BSG 血液采集系统螺旋管包括一个塑料容器、一个塑料螺旋盖（有颜色编码）和柠檬酸盐制剂。制剂体积及其许可公差以及血液与添加剂的比例符合国际标准 DIN EN ISO 6710《一次性使用静脉血样采集容器》以及美国临床和实验室标准协会 (CLSI) 标准的要求和建议。

BSG 螺旋管的螺旋盖颜色编码:

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 BS 4851*
BSG 螺旋管	4NC	紫色

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, 撤回。

SARSTEDT BSG 4NC 螺旋管

BSG 4NC 螺旋管含有抗凝剂柠檬酸三钠，用于收集全血。柠檬酸三钠以 0.106 mol/l 柠檬酸三钠比例存在，相当于 3.2% 柠檬酸三钠（3.13% 柠檬酸三钠溶液；通常四舍五入为 3.2%），占 BSG 螺旋管标称容量的 20%。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:4，即 1 份柠檬酸盐和 4 份血液。正确填充对分析至关重要。这种柠檬酸盐全血被用作常规检测的样本材料，测定红细胞沉降率。柠檬酸盐与钙离子结合，发挥抗凝作用。

安全和警告提示

- 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受潜在传染性样本材料和传染性病原体侵害。
- 请遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用具（采血器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。请使用带有内置针头保护套的（安全）鲁尔针头。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
- 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖利物体（针头）投入到专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
- 采用静脉留置针 (IV) 采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规清洗留置针（亦即使用 IV 溶液清洗）。对留置针进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
- BSG 血液采集系统螺旋管填充不足会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
- 用 BSG 血液采集系统螺旋管采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
- 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。
- 液态防腐剂 and 抗凝剂是透明的。如果液体混浊或出现沉淀，请勿使用。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 应在室温下保存。然后 BSG 的测定应在采血后的前 4 个小时内进行。
在冰箱 (4°C) 内, 样本可以保存更长一段时间 (最长 24 小时)。然后在使用前样本必须置于室温下。
2. 在测定血沉前, 必须通过小心地上下颠倒摇晃血液样本 (颠倒摇晃 5 次) 使其均质化。
3. 要求在 18–25°C 的环境温度下进行测定, 且测定时必须防止振动、穿堂风和阳光直射。
4. 测定原理与 CLSI H2-A5 一致。
5. 测定精度为实测位移的 ± 1 mm。
6. 1:4 的混合比例会直接影响分析结果, 必须遵守。

采样及操作

进行静脉采血之前, 请仔细阅读阅读本文。

采样所需工作材料

1. 所有所需的血液采集系统 (BSG 血液采集系统螺旋管)
2. 商用标准 (安全) 鲁尔针头
3. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服, 预防血液传播病原体或潜在传染性病害。
4. 患者识别标签。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料 (准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令)。
如果采集血液进行血液内酒精含量测试, 则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌的一次性拭子。
7. 止血带。
8. 创可贴和绷带。
9. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

血液采集

1. 根据需要使用静脉止血带 (最长 1 分钟)。将抽血部位进行消毒处理。消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。
令患者处于易于静脉穿刺的体位, 并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。
2. 打开 BSG 试剂管, 将其保持竖直位置, 将密封盖放到一旁。
3. 用 (安全) 鲁尔针头刺入静脉。注意 (安全) 鲁尔针头的使用说明。
4. 通过滴入方式将样本材料填充到 BSG 试剂管中。应务必注意注入量不可超出或低于试剂管的额定容积。
5. 再次用相应的密封盖将 BSG 试剂管密封好。立即彻底地混合血样。缓慢地上下颠倒晃动 BSG 螺旋管五次。
气泡必须始终到达另一端! 不要快速来回摇晃。
6. 采血完成: 从静脉中抽出 (安全) 鲁尔针头并注意 (安全) 鲁尔针头的使用说明。
7. 用干燥且干净的棉签按压穿刺部位, 直到出血停止。
8. 一旦出现凝血, 如有需要, 可以进行包扎。
9. 将 (安全) 鲁尔针头置于生物危险物质废料容器中进行废弃处理。

执行 BSG 测定

一般提示

在测定红细胞沉降率前，必须小心摇晃血液样本使其均质化。我们推荐使用旋转混合器 Sarmix®。

使用 BSG 螺旋管进行 BSG 测定

工作材料：

- 填充的 BSG 螺旋管
- 沉降移液器
- BSG 支架
- 在线使用说明：SARSTEDT 手动血沉 – BSG 支架与沉降移液器；GB 562

测定 BSG 时，使用带或不带刻度背板的 SARSTEDT 沉降支架。带刻度背板的 SARSTEDT 沉降支架（产品编号 90.1060）与带 O 标记的沉降移液器（无刻度）（产品编号：86.1996）组合使用。无背板的沉降支架（产品编号：90.1060.062）与带刻度的沉降移液器（产品编号：86.1996.062）组合使用。测定 BSG 时，注意相应的 SARSTEDT BSG 支架和沉降移液器的使用说明（GB 562；SARSTEDT 手动血沉 – BSG 支架与沉降移液器参见：www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use）。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的血液采集系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 可能受到污染的耗材按照机构指令和指南处理。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP39 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection" , Approved Standard.

CLSI* GP41 " Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens" , Approved Standard.

CLSI* GP44 " Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests" , Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 " WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002" .

关于静脉采血用容器的标准:

DIN EN ISO 6710: 用于人体一次性静脉血样采集的容器

其他参考文献:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:



产品编号



产品批号



允许使用期限



CE 标识



体外诊断



查询使用说明



重复使用时: 污染风险



避免阳光直射



存放在干燥处



生产厂家



制造国家

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。