

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

ESR-Vacuum Tubes are evacuated tubes used for the collection of venous blood. ESR-Vacuum Tubes are used to transport and process blood for testing the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) of whole blood in the clinical laboratory.

ESR analysis of a patient sample can be performed over a 72-hour period following collection and storage at 2 °C to 10 °C in an ESR-Vacuum Tube.

SUMMARY AND PRINCIPLES

The ESR test is a common laboratory test used to indicate patient conditions such as acute tissue damage, chronic infection and chronic inflammation. The ESR test measures the rate that erythrocytes separate from human plasma and settle to the bottom of a tube of anticoagulated blood. ESR results are reported in millimeters that the plasma-erythrocyte interface falls in a designated perpendicular tube of anticoagulated whole blood per hour. ESR results become elevated due to the formation of erythrocyte rouleaux, which is caused mainly by alterations in plasma and erythrocyte factors.

There may be situations where the sample cannot be analyzed immediately after it is drawn and must be transported or preserved for future analysis. ESR-Vacuum Tubes preserve the integrity of the patient sample for sed rate analysis until processing and testing can be performed. Samples can be maintained from the time of blood collection for up to 72 hours prior to analysis when transported and/or stored at 2 °C to 10 °C, or up to 4 hours at 18 °C to 30 °C.

Safety Coated ESR-Vacuum Tubes are designed with an outer plastic coating that contains glass and blood specimens in the event of breakage, reducing the risk of injury and potential exposure to bloodborne pathogens. Reports from an independent packaging consultant demonstrate that Safety Coated ESR-Vacuum Tubes are significantly more impact resistant than glass collection tubes, substantially reducing accidental breakage.

Blood samples are collected in ESR-Vacuum Tubes and mixed with tri-sodium citrate to avoid coagulation. 1.2ml ESR-Vacuum Tubes, 1.2ml High Altitude ESR-Vacuum Tubes and 1.2ml Safety Coated ESR-Vacuum Tubes are compatible with the ESR-10 Manual Rack, which produces a manual ESR result in 30 minutes.

REAGENTS

ESR-Vacuum Tubes contain 3.2% buffered tri-sodium citrate (0.109 M) additive (4NC).

PRECAUTIONS

- For In Vitro Diagnostic Use.
- All patient blood samples should be treated as if they are capable of transmitting infections and should be handled with appropriate precautions. Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Used tubes containing blood should not be disposed of in general waste, but should be disposed with infectious medical waste.
- The product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied, prior to direct draw or transfer procedures, invalidates the intended use of the product.
- Storage of tubes at or below 0 °C may result in breakage.
- SDS can be obtained at streck.com, by calling 800-843-0912, or by calling your local supplier.

STORAGE AND STABILITY

ESR-Vacuum Tubes are stable through the expiration date when stored at 2 °C to 30 °C. Patient samples can be maintained from the time of blood collection for up to 72 hours prior to analysis when transported or stored at 2 °C to 10 °C, or up to 4 hours at 18 °C to 30 °C.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

- Inability to obtain expected ESR results may indicate product deterioration.
- Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage.
- Repeat the ESR run to confirm erroneous results; if the same result is obtained, contact Streck Technical Services at 800-843-0912 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Direct Draw Method
 - Follow the CLSI Approved Standard, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." ESR-Vacuum Tubes are intended to be used with a standard vacutainer blood collection device.
 - Insert the ESR-Vacuum Tube into the plastic holder and hold the tube so the cap is flush against the needle holder as the sample is being collected.
 - Angle the tube so the blood stream hits the glass wall before mixing with the citrate solution to minimize the formation of blood foam.
 - The vacuum will automatically draw the appropriate amount of blood into the tube. Watch for an air bubble to rise in the sample as the tube fills to indicate the draw is complete and remove the tube immediately.
 - The ideal fill level and acceptable fill range are indicated on the tube.
- Transfer Method
 - Samples drawn into an evacuated EDTA tube may be transferred into the ESR-Vacuum Tube. Do not remove anticoagulant from tube before transfer. Refer to CLSI guidelines for EDTA tube stability.
 - Mix the EDTA tube thoroughly by inverting the tube 6 to 8 times.
 - Transfer the sample from the EDTA tube into the ESR-Vacuum Tube up to the fill line.
 - The ideal fill level and acceptable fill range are indicated on the tube.
- Mix the citrate solution with the sample immediately after drawing or transferring by inverting the tube 8 to 10 times. To ensure adequate mixing, hold the tube at a 35° angle and invert the tube so the air bubble reaches the opposite end of the tube between every inversion.
- Additional identification labels placed on the tube must be placed outside the scanning area of the tube. Place any additional labels as close to the cap as possible, over the Streck label. Leave a space of at least 5mm between the blood level and any additional labels.

LIMITATIONS

- For Single Use Only.
- The quantity of blood drawn may vary with altitude, temperature, barometric or venous pressure, tube age and technique. ESR-Vacuum Tubes are intended to be used with a standard vacutainer blood collection device. The use of a butterfly or other alternate blood collection device may affect the volume of blood drawn.
- Partial draw tubes (1.2ml) may fill more slowly than full draw tubes (2.0ml) of the same size. Under filling

tubes will affect the final dilution of the sample, which may introduce variability into final results. Allow evacuated tubes to fill to completion.

- The level of vacuum within the 1.2ml High Altitude ESR-Vacuum Tube is slightly increased relative to the standard 1.2ml product. Use of this High Altitude tube at lower elevations (approximately 2500 ft. above sea level and below) may result in tubes filling well above the recommended product fill line.

ESR-Vacuum Tubes	1.2ml	2.0ml	1.2ml High Altitude	1.2ml Safety Coated
Nominal Capacity	1.3ml	2.2ml	1.6ml	1.3ml
Ideal Fill Level	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

EXPECTED RESULTS

The ESR-Vacuum Tube should be filled with blood to the appropriate fill level indicated in the Limitations section above. When the ESR-Vacuum Tube is filled properly and tested in an ESR instrument according to the manufacturer's instructions, the results obtained on fresh blood samples will correlate with the Modified Westergren Method.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at streck.com.

GLOSSARY OF SYMBOLS

See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at streck.com.

See streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

MODE D'EMPLOI USAGE PREVU

French (Français)

Les ESR-Vacuum Tubes sont utilisés pour la collecte de sang veineux. Ils permettent de transporter et de traiter le sang utilisé pour déterminer la vitesse de sédimentation (VS) globulaire du sang total en laboratoire clinique.

L'analyse ESR d'un échantillon de patient peut être effectuée sur une période de 72 heures après le prélèvement et le stockage entre 2 et 10 °C dans un tube à vide ESR.

RESUME ET PRINCIPES

Le test de la vitesse de sédimentation (VS) est un test de laboratoire couramment utilisé pour détecter une lésion tissulaire aiguë, une infection chronique ou une inflammation chronique. Le test de VS mesure la vitesse à laquelle les érythrocytes se séparent du plasma humain et sédimentent au fond d'un tube de sang anticoagulé. Les résultats de la VS sont exprimés en millimètres de chute de l'interface plasma-érythrocytes dans un tube perpendiculaire désigné de sang total anticoagulé par heure. Les résultats de la VS sont élevés en raison de la formation de rouleaux d'érythrocytes, essentiellement causée par des altérations de facteurs plasmatiques et érythrocytaires.

Il existe parfois des cas où l'échantillon ne peut pas être analysé juste après le prélèvement et où il doit être transporté ou conservé pour une analyse future. Les ESR-Vacuum Tubes préservent l'intégrité de l'échantillon du patient pour l'analyse de la vitesse de sédimentation jusqu'à ce que le traitement et l'analyse puissent être effectués. Entre le prélèvement du sang et l'analyse, les échantillons peuvent être conservés un maximum de 72 heures, s'ils sont transportés et/ou conservés entre 2 et 10 °C, ou un maximum de 4 heures entre 18 et 30 °C.

Les Safety Coated ESR-Vacuum Tubes ont été conçus avec un revêtement extérieur en plastique renfermant le verre et les échantillons de sang en cas de casse, réduisant ainsi le risque de blessure et d'exposition potentielle aux agents pathogènes diffusés par voie sanguine. Les résultats des analyses effectuées par un expert en emballages indépendant montrent que les Safety Coated ESR-Vacuum Tubes sont sensiblement plus résistants au choc que les tubes de collecte en verre, réduisant ainsi considérablement le risque de casse accidentelle.

Les échantillons de sang sont collectés dans des ESR-Vacuum Tubes et mélangés avec du citrate trisodique afin d'éviter une coagulation. Les ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml, les ESR-Vacuum Tubes Haute Altitude 1,2ml et les ESR-Vacuum Tubes à revêtement de sécurité de 1,2ml sont également compatibles avec l'ESR-10 Manual Rack, lequel produit un résultat d'ESR manuel en 30 minutes.

REACTIFS

Les ESR-Vacuum Tubes contiennent un additif tamponné à base de citrate trisodique (3,2 % ; 0,109 M) (4NC).

PRECAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Tous les échantillons de sang patient doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre des infections et doivent être manipulés en prenant les précautions appropriées. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Les tubes usagés contenant du sang ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux.
- Ce produit s'utilise en l'état. Toute modification par dilution ou addition d'autres produits, avant les procédures de prélèvement direct ou de transfert, invalidera l'usage prévu du produit.
- La conservation des tubes à une température inférieure ou égale à 0 °C peut provoquer leur casse.
- Les fiches techniques peuvent être obtenues sur le site streck.com, en appelant le +1 402 691 7510 ou en appelant votre fournisseur local.

CONSERVATION ET STABILITE

Les ESR-Vacuum Tubes sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 30 °C. Les échantillons de patient peuvent être conservés pendant 72 heures au maximum depuis l'heure du prélèvement sanguin jusqu'à l'analyse, à condition d'être transportés et stockés entre 2 et 10 °C, ou au maximum 4 heures entre 18 et 30 °C.

INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

- L'impossibilité d'obtention des valeurs de VS escomptées peut indiquer une détérioration du produit.
- La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage.
- Reprendre le test de VS pour vérifier les résultats erronés ; si le même résultat est à nouveau obtenu, appeler le Service technique de Streck au +1 402-691-7510 ou le contacter en ligne sur le site technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

- Méthode de prélèvement direct
 - Suivre la norme approuvée par CLSI, intitulée « Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture ». Les ESR-Vacuum Tubes s'utilisent avec un dispositif standard de prélèvement sanguin Vacutainer.
 - Insérer l'ESR-Vacuum Tube dans le portoir en plastique et le maintenir de sorte que le bouchon soit au niveau du porte-aiguille durant le prélèvement de l'échantillon.
 - Incliner le tube de sorte que le flux sanguin vienne frapper la paroi de verre avant de se mélanger à la solution de citrate pour minimiser la formation de mousse de sang.
 - Le vide aspirera automatiquement la quantité appropriée de sang dans le tube. Observer la remontée d'une bulle d'air dans l'échantillon durant le remplissage du tube pour indiquer la fin de l'aspiration et retirer immédiatement le tube.
 - Le niveau et l'intervalle de remplissage idéals sont indiqués sur le tube.
- Méthode de transfert
 - Les échantillons aspirés dans un tube à vide EDTA peuvent être transférés dans l'ESR-Vacuum Tube. Ne pas retirer l'anticoagulant du tube avant le transfert. Pour la stabilité des tubes EDTA, voir les consignes de CLSI.
 - Bien mélanger le contenu du tube EDTA en l'inversant 6 à 8 fois.
 - Transférer l'échantillon du tube EDTA à l'ESR-Vacuum Tube jusqu'au trait de remplissage.
 - Le niveau et l'intervalle de remplissage idéals sont indiqués sur le tube.
- Mélanger la solution de citrate avec l'échantillon juste après le prélèvement ou le transfert en inversant

- le tube 8 à 10 fois. Pour garantir un mélange adéquat, tenir le tube à 35° puis le retourner pour que la bulle d'air atteigne l'extrémité opposée du tube entre deux inversions.
- Les étiquettes supplémentaires d'identification figurant sur le tube doivent être apposées à l'extérieur de la zone de lecture du tube. Placez les étiquettes supplémentaires le plus près possible du bouchon, par-dessus l'étiquette de Streck. Laissez un espace de 5 mm minimum entre le niveau de sang et toute autre étiquette.

RESTRICTIONS

- Exclusivement à usage unique.
- La quantité de sang aspiré peut varier selon l'altitude, la température, la pression barométrique ou la pression veineuse, l'âge du tube et la technique. Les ESR-Vacuum Tubes s'utilisent avec un dispositif standard de prélèvement sanguin Vacutainer. L'utilisation d'un set Butterfly ou d'un autre dispositif de prélèvement sanguin pourra influencer sur le volume de sang prélevé.
- Les tubes d'aspiration partielle (1,2ml) peuvent se remplir plus lentement que les tubes d'aspiration totale (2ml) de même taille. Le remplissage insuffisant des tubes influera sur la dilution finale de l'échantillon, ce qui peut introduire un certain degré de variabilité dans les résultats définitifs. Laissez les tubes à vide se remplir complètement.
- Le niveau de vide dans le High Altitude ESR-Vacuum Tube (haute altitude) de 1,2ml est légèrement augmenté par rapport au produit standard de 1,2ml. L'utilisation de ce tube de haute altitude à basse altitude (750 m environ audessus du niveau de la mer et en dessous) peut engendrer le remplissage des tubes au-delà du trait de remplissage produit recommandé.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2ml	1,2ml Haute Altitude	1,2ml Safety Coated
Contenance nominale	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Niveau de remplissage idéal	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

RESULTATS ESCOMPTEES

Le ESR-Vacuum Tube doit être rempli de sang jusqu'au niveau approprié indiqué à la section Restrictions ci-dessus. Lorsque le ESR-Vacuum Tube est correctement rempli et testé dans un analyseur de VS conformément au mode d'emploi du fabricant de l'instrument, les résultats obtenus sur des échantillons de sang frais seront corrélés avec la méthode de Westergren modifiée.

REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour toute assistance, contacter le service clientèle au +1 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Consulter le site streck.com/patents pour les brevets qui pourraient concerner ce produit.



350438-28
2023-08

GERBRAUCHSANLEITUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

Die ESR-Vacuum Tubes sind luftleere Röhrchen für die Entnahme von Venenblut. Die ESR-Vacuum Tubes finden Anwendung beim Transport und bei der Aufbereitung von Blut für Tests zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG, ESR) von Vollblut im klinischen Labor.

Die BSG-Analyse einer Patientenprobe kann bei Lagerung in einer ESR-Vakuümrohre, bei Temperaturen von 2 °C bis 10 °C bis zu 72 Stunden nach der Entnahme durchgeführt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die BSG (auf Englisch ESR, Erythrocyte Sedimentation Rate) ist ein gebräuchlicher Labortest für den Nachweis von Erkrankungen, wie akuten Gewebeschädigungen, chronischen Infekten und chronischen Entzündungen. Die BSG misst die Rate, mit der sich Erythrozyten vom menschlichen Plasma trennen und auf dem Boden eines Röhrchens mit antikoaguliertem Blut absetzen. Die BSG wird gemessen in Millimetern, um welche die Plasma-Erythrozyten-Grenze in einem speziellen senkrechten Röhrchen mit Antikoagulanzen-Vollblut pro Stunde absinkt. Eine erhöhte BSG wird verursacht durch Erythrozyten-Agglutination (Rouleau-Bildung), einem in erster Linie durch Veränderungen der Plasma- und Erythrozyten-Faktoren bedingten Vorgang.

In einigen Fällen kann die Probe nicht direkt nach der Entnahme analysiert, sondern muss transportiert oder zur weiteren Analyse aufbewahrt werden. ESR-Vacuum Tubes bewahren die Integrität der Patientenprobe zur Blutsenkungsanalyse, bis diese für Tests aufbereitet werden kann. Proben bleiben nach der Blutabnahme bei einer Transport- und/oder Lagerungstemperatur von 2-10 °C bis zu 72 Stunden, und bei 18-30 °C bis zu 4 Stunden verwendungsfähig.

Die ESR-Vacuum Tubes* mit Sicherheitsbeschichtung sind mit einer Kunststoff-Außenbeschichtung versehen, wodurch im Fall von Brüchen Glas und Blutproben gehalten werden. Hierdurch kann das Verletzungsrisiko und die potenzielle Gefährdung durch blutübertragene Pathogene reduziert werden. Berichte von einem unabhängigen Verpackungsberater zeigen, dass die ESR-Vakuümrohre mit Sicherheitsbeschichtung eine bedeutend bessere Stoßfestigkeit als Glasprobenröhrchen aufweisen und die Bruchgefahr stark reduzieren.

Die Blutproben werden in ESR-Vacuum Tubes entnommen und mit Tri-Natriumzitrat vermischt, um ihre Gerinnung zu verhindern. 1,2-ml-ESR-Vakuümrohre, 1,2-ml-ESR-High-Altitude-Vakuümrohre und 1,2-ml-ESR-Vakuümrohre mit Sicherheitsbeschichtung sind mit dem ESR-10 Manual Rack kompatibel, das innerhalb von 30 Minuten manuelle ESR-Ergebnisse liefert.

REAGENZIEN

Die ESR-Vacuum Tubes enthalten als Zusatzmittel 3,2 % gepuffertes Tri-Natriumzitrat (0,109 M) (4NC).

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnostik.
2. Alle Patientenblutproben sind als potenziell infektiös zu erachten und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Gebrauchte Röhrchen mit Blut nicht im normalen Müll entsorgen, sondern im biogefährlichen medizinischen Abfall.
4. Das Produkt ist wie geliefert zu verwenden. Verfälschungen, wie bspw. durch Verdünnung oder Zugabe von Substanzen zur Lieferform des Produkts vor Direktentnahme- oder Transferverfahren machen den Verwendungszweck des Produkts hinfällig.
5. Die Lagerung der Röhrchen bei Temperaturen von 0 °C oder tieferen Temperaturen kann zum Bruch führen.
6. Sicherheitsdatenblätter sind unter streck.com, telefonisch unter +1-402-691-7510 oder bei Ihrem örtlichen Lieferanten erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2 °C bis 30 °C gelagert, bleiben die ESR-Vacuum Tubes bis zum Verfallsdatum (einschließlich) stabil. Patientenproben bleiben nach der Blutabnahme, bei einer Transport- und Lagerungstemperatur von 2-10 °C bis zu 72 Stunden oder bei 18-30 °C bis zu 4 Stunden bis zur Analyse verwendbar.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Lassen sich die erwarteten BKS-Ergebnisse nicht erzielen, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten.
2. Verfärbungen des Produkts können sich durch zu starke Erwärmung oder Einfrieren während des Versands oder der Lagerung ergeben.
3. Zur Bestätigung fehlerhafter Ergebnisse die BSG wiederholen. Wird das gleiche Ergebnis erzielt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Streck unter der Nummer +1 402-691-7510 oder online an technicalservices@streck.com.

GERBRAUCHSANLEITUNG

1. Direktentnahmemethode
 - a. Folgen Sie der anerkannten Norm -- CLSI Approved Standard, „Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“ (Verfahren für die Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktur). Die ESR-Vacuum Tubes sind für den Gebrauch mit einer Standard-Vacutainer-Blutentnahmeverrichtung vorgesehen.
 - b. Das ESR Vakuümrohre in den Kunststoffhalter einsetzen und das Röhrchen so halten, dass die Kappe dicht am Nadelhalter anliegt, während die Probe entnommen wird.
 - c. Das Röhrchen so abwinkeln, dass der Blutstrom an die Glaswand prallt, bevor es sich mit der Citratlösung vermischt, um die Blutschaumbildung zu minimieren.
 - d. Das Vakuum saugt automatisch die korrekte Blutmenge in das Röhrchen auf. Darauf achten, dass in der Probe eine Blase aufsteigt, während sich das Röhrchen füllt, um anzuzeigen, dass die Blutentnahme abgeschlossen ist, und dann das Röhrchen sofort entfernen.
 - e. Der ideale Füllstand und der akzeptable Füllbereich werden auf dem Röhrchen angezeigt.
2. Transfermethode
 - a. Proben, die in ein evakuiertes EDTA-Röhrchen entnommen wurden, können in das ESR-Vacuum Tube transferiert werden. Vor dem Transfer nicht das Antikoagulans aus dem Röhrchen entfernen. Siehe die CLSI Anweisungen hinsichtlich der Stabilität von EDTA-Röhrchen.
 - b. Das EDTA-Röhrchen zum gründlichen Mischen 6 bis 8 Mal über Kopf drehen.
 - c. Die Probe aus dem EDTA-Röhrchen in das ESR-Vacuum Tube transferieren, bis die Füllstandslinie erreicht ist.

- d. Der ideale Füllstand und der akzeptable Füllbereich werden auf dem Röhrchen angezeigt.
3. Die Probe unmittelbar nach der Entnahme bzw. dem Transfer mit der Zitrat-Lösung vermischen; dazu das Röhrchen 8 bis 10 Mal über Kopf drehen. Um ein gutes Durchmischen sicherzustellen, das Röhrchen im 35°-Winkel halten und so über Kopf drehen, dass das Luftbläschen vor jedem Drehen auf das gegenüberliegende Röhrchenende trifft.
4. Zusätzliche ID-Etiketten für das Röhrchen sind außerhalb des Scan-Bereichs des Röhrchens anzubringen. Weitere Etiketten möglichst nahe an der Verschlusskappe über dem Streck-Etikett platzieren. Zwischen dem Blutstand und zusätzlichen Etiketten mindestens 5 mm Zwischenraum belassen.

LIMITATIONEN

1. Nur zur einmaligen Verwendung.
2. Die entnommene Blutmenge kann je nach Höhenlage, Temperatur, Luft- oder Venendruck, Röhrchenalter und Technik unterschiedlich ausfallen. Die ESR-Vacuum Tubes sind für den Gebrauch mit einer Standard-Vacutainer-Blutentnahmeverrichtung vorgesehen. Der Einsatz einer Butterfly- oder anderen alternativen Blutentnahmeverrichtung kann sich auf das Volumen des entnommenen Bluts auswirken.
3. Entnahmeröhrchen für Teilfüllungen (1,2ml) füllen sich evtl. langsamer als gleich große Entnahmeröhrchen (2,0ml) für Vollfüllungen. Eine unzureichende Befüllung der Röhrchen wirkt sich auf die letztendliche Probenverdünnung aus, was zu unterschiedlichen Endergebnissen führen kann. Die Befüllung der evakuierten Röhrchen vollständig ausführen.
4. Der Vakuum-Pegel im 1,2ml High Altitude ESR-Vacuum Tube ist etwas höher als der des standardmäßigen 1,2-ml-Produktes. Bei Verwendung von High-Altitude-Röhrchen in niedrigeren Höhenlagen (ca. 750 m über dem Meeresspiegel und darunter) kann es vorkommen, dass sich diese Röhrchen bis über die empfohlene Fülllinie anfüllen.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml High Altitude (Höhe)	1,2ml Safety Coated
Nennkapazität	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Idealer Füllstand	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

ERWARTETE ERGEBNISSE

Das ESR-Vacuum Tube bis zu dem im vorausgehenden Abschnitt, LIMITATIONEN, angegebenen korrekten Füllstand mit Blut befüllen. Nachdem das ESR-Vacuum Tube korrekt gefüllt und gemäß Herstelleranweisungen im ESR-Gerät getestet wurde, korrelieren die Ergebnisse für frische Blutproben mit der modifizierten Westergren-Methode.

QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter streck.com erhältlich.

SYMBOLLISTE

Beachten Sie bitte die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter streck.com.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter streck.com/patents.



350438-28
2023-08

ISTRUZIONI PER L'USO

USO PREVISTO

Le provette ESR-Vacuum Tubes per il prelievo di sangue venoso servono per il trasporto ed il trattamento di sangue intero per le analisi della VES (velocità di eritrosedimentazione) nel laboratorio clinico.

L'analisi della VES di un campione di un paziente può essere eseguita in un periodo di 72 ore dopo la raccolta e la conservazione a 2-10 °C in una provetta ESR-Vacuum Tube.

SOMMARIO E PRINCIPI

L'analisi della VES è un comune esame di laboratorio di ausilio nella diagnosi di stati quali lesioni acute a carico dei tessuti, infezione cronica ed infiammazione cronica. L'analisi della VES misura la velocità di separazione degli eritrociti dal plasma umano e di sedimentazione sul fondo di un tubo di sangue anti coagulato. I risultati dell'analisi sono riportati in termini di millimetri all'ora della caduta dell'interfaccia plasma-globuli rossi in una data provetta perpendicolare di sangue intero trattato con anticoagulante. Gli innalzamenti della VES sono dovuti alla formazione di colonne di eritrociti, dipendenti principalmente da alterazioni dei fattori plasmatici ed eritrocitari.

In alcuni casi il campione non può essere analizzato immediatamente dopo il prelievo e deve essere trasportato o conservato per analisi successive. Le provette ESR-Vacuum Tubes mantengono integro il campione del paziente per consentire di eseguire successivamente l'analisi della velocità di sedimentazione. I campioni possono essere conservati dal momento del prelievo del sangue per massimo 72 ore prima dell'analisi se trasportati e/o conservati a 2-10 °C, o fino a massimo 4 ore a 18-30 °C.

ESR-Vacuum Tubes* rivestite per sicurezza sono provette concepite con un rivestimento esterno in plastica che contiene vetro e campioni di sangue nel caso in cui si rompa, riducendo il rischio di lesioni ed esposizione potenziale a patogeni contenuti nel sangue. Le relazioni ottenute da un consulente indipendente di confezioni dimostrano che le ESR-Vacuum Tubes rivestite per sicurezza sono notevolmente più resistenti all'impatto rispetto alle normali provette di raccolta in vetro, riducendo in modo significativo le rotture accidentali.

I campioni di sangue sono prelevati nelle provette ESR-Vacuum Tubes e miscelati con citrato trisodico per evitarne la coagulazione. Le provette ESR-Vacuum da 1,2ml, le provette High Altitude ESR-Vacuum da 1,2ml e le provette Safety Coated ESR-Vacuum da 1,2ml sono compatibili con rack ESR-10 manuale, che produce un risultato ESR manuale in 30 minuti.

REAGENTI

Le provette ESR-Vacuum Tubes contengono citrato trisodico tamponato al 3,2% (0,109 M) come additivo (4NC).

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Tutti i campioni di sangue umano vanno trattati come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi e maneggiati con le dovute precauzioni. Evitare il contatto con la cute e le mucose.
- Le provette usate contenenti sangue non vanno smaltite con i rifiuti comuni; eliminarle con i rifiuti infettivi.
- Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. La sua alterazione mediante diluizione o aggiunta di qualsiasi altro materiale, prima del prelievo diretto o del trasferimento, ne invalida l'uso previsto.
- La conservazione a temperature pari o inferiori agli 0 °C può causare la rottura delle provette.
- Le SDS possono essere reperite nel sito web streck.com, richieste telefonicamente al numero +1 402-691-7510 o al fornitore di zona.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le provette ESR-Vacuum Tube sono stabili fino alla data di scadenza ad una temperatura di 2-30 °C. I campioni di un paziente possono essere conservati dal momento del prelievo per un massimo di 72 ore prima dell'analisi se trasportati o conservati a 2-10 °C, oppure fino a un massimo di 4 ore a 18-30 °C.

INDICI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

- L'impossibilità di ottenere i risultati previsti può essere indice di deterioramento del prodotto.
- Lo scolorimento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione.
- Ripetere l'analisi della VES per confermare risultati errati; se si ottiene lo stesso risultato, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero +1 402-691-7510 oppure visitare il sito technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelievo diretto
 - Seguire lo standard approvato CLSI "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture". Le provette ESR-Vacuum Tubes devono essere usate con un dispositivo standard vacutainer per la raccolta del sangue.
 - Inserire la provetta ESR-Vacuum Tube nel contenitore di plastica e tenerla in modo che il tappo sia a livello con il contenitore dell'ago durante la raccolta del campione.
 - Per ridurre al minimo la formazione di schiuma, inclinare la provetta in modo che il sangue scorra contro il vetro della parete della provetta prima di mescolarsi alla soluzione contenente citrato.
 - La depressione nella provetta aspira automaticamente la giusta quantità di sangue. Controllare che una bolla d'aria venga a galla nel campione mentre la provetta si riempie per indicare che il prelievo è completo, quindi rimuovere la provetta immediatamente.
 - Il livello di riempimento ottimale e l'intervallo di riempimento accettabile sono indicati sulla provetta stessa.
- Trasferimento
 - I campioni prelevati in una provetta sottovuoto con EDTA possono essere trasferiti in una provetta ESR-Vacuum Tube. Non rimuovere l'anticoagulante dalla provetta prima del trasferimento. Fare riferimento alle linee guida CLSI per la stabilità delle provette EDTA.
 - Miscelare bene il contenuto della provetta EDTA capovolgendola 6-8 volte.
 - Trasferire il campione dalla provetta EDTA alla provetta ESR-Vacuum Tube riempiendo quest'ultima fino alla linea di riempimento.
 - Il livello di riempimento ottimale e l'intervallo di riempimento accettabile sono indicati sulla provetta stessa.
- Mescolare la soluzione contenente citrato con il campione subito dopo il prelievo o il trasferimento capovolgendo la provetta 8-10 volte. Per assicurare una miscelatura adeguata, tenere la provetta ad un

angolo di 35° e capovolgerla in modo che le bolle d'aria raggiungano la parte opposta della provetta ad ogni inversione.

- Altre etichette di identificazione vanno applicate alla provetta facendo attenzione a non coprirne l'area sottoposta a scansione. Apporre eventuali altre etichette il più vicino possibile al tappo, sopra l'etichetta Streck. Lasciare uno spazio di almeno 5 mm fra il livello del sangue e qualsiasi etichetta addizionale.

LIMITAZIONI

- Il prodotto è esclusivamente monouso.
- La quantità di sangue prelevato può variare in funzione dell'altitudine sul livello del mare, della temperatura, della pressione venosa o barometrica, dell'età della provetta e della tecnica adottata. Le provette ESR-Vacuum Tubes devono essere usate con un dispositivo standard vacutainer per la raccolta del sangue. L'uso di un dispositivo alternativo di raccolta del sangue a farfalla o altro può influire sul volume del sangue raccolto.
- Le provette a prelievo parziale (1,2ml) possono riempirsi più lentamente di quelle a prelievo completo (2,0ml) delle stesse dimensioni. Il riempimento insufficiente delle provette influisce sulla diluizione finale del campione e può quindi causare variabilità dei risultati finali. Lasciare che le provette sottovuoto si riempiano completamente.
- Il livello di vuoto all'interno della provetta High Altitude ESR-Vacuum Tube da 1,2ml per altitudini elevate è leggermente superiore al livello del prodotto standard da 1,2ml. L'uso a basse altitudini (fino a circa 760 m sopra il livello del mare) di questa provetta per altitudini elevate può causare il riempimento della provetta ben oltre la linea di riempimento raccomandata.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml Elevata Altitudine	1,2ml Safety Coated
Capacità nominale	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Livello ottimale di riempimento	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

RISULTATI ATTESI

Le provette ESR-Vacuum Tubes devono riempirsi di sangue fino al livello indicato nella precedente sezione "Limitazioni". Quando le provette ESR-Vacuum Tubes si riempiono nel modo giusto e sono analizzate in uno strumento ESR in base alle istruzioni del fabbricante, i risultati ottenuti sui campioni di sangue intero di recente prelievo sono correlati con il metodo di Westergren modificato.

BIBLIOGRAFIA

- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web streck.com.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Instructions (Istruzioni) (IFU) in Resources (Risorse) sulla pagina del prodotto all'indirizzo streck.com.

Vedere streck.com/patents per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



МедМаст® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASKIRTIS

ESR-Vacuum Tubes – tai vakuuminiai mėgintuvėliai, skirti veninio kraujo ėminiams. ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliuose kraujas gabenamas ir ruošiamas eritrocitų nusėdimo greičio (ENG) matavimui klinikinėje laboratorijoje.

Lithuanian (Lietuvių)

Paciento mėginio ESR analizę galima atlikti per 72 valandas nuo mėginio paėmimo, laikant mėginį ESR vakuumo mėgintuvėlyje 2-10 °C temperatūroje.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

ENG tyrimas yra įprastas laboratorinis tyrimas, taikomas tokiai organizmo patologinei būklei kaip ūmus audinių pažeidimas, lėtinė infekcija arba lėtinis uždegimas nustatyti. ENG tyrimu matuojamas greitis, kuriuo eritrocitai atsiskiria nuo žmogaus kraujo plazmos ir nusėda į antikoaguliantu paveikto kraujo mėgintuvėlio dugną. Tyrimas atliekamas specialiaime statmename mėgintuvėlyje, pripildytame krauju su antikoaguliantu. ENG – tai dydis, gaunamas pamatavus, kiek milimetrų per valandą nusėda eritrocitų ir plazmos sluoksnių interfeisas. Eritrocitų nusėdimo greitis padidėja dėl eritrocitų stulpelių susidarymo, kurį dažniausiai sukelia plazmos ir eritrocitų faktorių pokyčiai.

Tam tikrais atvejais mėginį analizuoti tuoj pat po kraujo paėmimo nepavyks, jį prisireiks arba pervežti, arba išsaugoti vėlesniems tyrimams. ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliuose nusėdimo greičio analizei reikalingas pacientų ėminių vientisumas bus išsaugotas iki to laiko, kol bus galima atlikti jų paruošimą ir tyrimą. Transportuojant ir (arba) laikant 2-10 °C temperatūroje, ėminius nuo kraujo paėmimo iki analizės galima išlaikyti iki 72 valandų, o 18-30 °C temperatūroje – iki 4 valandų.

„Safety Coated ESR-Vacuum Tube“ vakuuminiai mėgintuvėliai yra padengti išorine plastikine danga, dužimo atveju sušalanti stiklo duženas bei ėminių kraują ir šitaip sumažinančia susižalojimo ir per kraują plintančių patogenų poveikio riziką. Nepriklausomos pakavimo medžiagų konsultavimo paslaugų įmonės duomenimis, „Safety Coated ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėliai yra žymiai atsparesni smūgiams nei stikliniai kraujo paėmimo mėgintuvėliai, dėl to labai sumažėja atsitiktinio sudužimo tikimybė.

Kraujo bandinys įsiurbiamas į ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėlį ir, kad nesukrešėtų, sumaišomas su tri-natrio citratu. 1,2ml ESR-Vacuum Tube vakuuminiai mėgintuvėliai, 1,2ml High Altitude ESR-Vacuum Tube aukštybiniai vakuuminiai mėgintuvėliai ir 1,2ml Safety Coated ESR-Vacuum Tube apsauginiu sluoksniu dengti vakuuminiai mėgintuvėliai yra suderinami su ESR-10 Manual Rack sistema, kuri rankiniu metodu atliekamo ENG tyrimo rezultatus pateikia per 30 minučių.

REAGENTAI

ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliuose yra 3,2% buferinio tri-natrio citrato (0,109M) pridėtinio tirpalo (4NC).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudokite in vitro diagnostikai.
2. Su visais paciento kraujo ėminiais elkitės laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių, kaip ir su kitais krauju plintančių infekcijų šaltiniais. Venkite kontakto su oda ir gleivinėmis.
3. Panaudoti mėgintuvėliai su krauju turėtų būti šalinami ne su bendrosiomis atliekomis, o kartu su infekcinėmis medicinos atliekomis.
4. Produktas skirtas naudoti toks, koks pristatomas. Prieš tiesioginio kraujo ėmimo ar perpilimo procedūras pakeitus gaminį atskiedžiant ar pridėdant kitų medžiagų, šio produkto naudojimas pagal paskirtį bus laikomas negaliojančiu.
5. Laikant mėgintuvėlius 0 °C ar žemesnėje temperatūroje, jie gali suskilti.
6. Saugos duomenų lapus (SDL) galima rasti tinklalapyje streck.com, taip pat juos galima užsakyti telefonu +1 402-691-7510 arba paskambinus vietiniam tiekėjui.

SAUGOJIMAS IR ATSPARUMAS

„ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlių savybių pastovumas, laikant 2-30 °C temperatūroje, išlieka iki tinkamumo termino pabaigos. Transportuojant ar laikant 2-10 °C temperatūroje, mėginius nuo kraujo paėmimo iki analizės galima laikyti iki 72 valandų, o 18-30 °C temperatūroje – iki 4 valandų.

PRODUKTO KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMAI

1. Nesugebėjimas pasiekti laukiamų ENG rezultatų gali būti produkto kokybės pablogėjimo ženklas.
2. Produkto spalva gali pakisti dėl perkaitinimo ar peršaldymo gabenant ar laikant.
3. Klaidingiems rezultatams patvirtinti pakartokite ENG analizę; kreipkitės į „Streck“ techninio centro specialistus tel. +1 402-691-7510 arba el. paštu technicalservices@streck.com..

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Tiesioginio kraujo ėmimo metodas
 - a. Laikykites venos punkcijos metodinių reikalavimų, apibrėžtų Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) patvirtintame standarte „Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“ (veninio kraujo ėmimo diagnostiniams tyrimams procedūra). „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėliai yra skirti naudoti su standartiniu vakuuminiu kraujo paėmimo įtaisu „Vacutainer“.
 - b. „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlį įstatykite į plastikinį laikiklį ir imdami kraują laikykite taip, kad mėgintuvėlio dangtelis būtų lygiai prigludęs prie adatos laikiklio dugno.
 - c. Mėgintuvėlį pakreipkite tokiu kampu, kad kraujas pasiektų stiklinę sienelę prieš susimaišydamas su citrato tirpalu ir neputotų.
 - d. Vakuumas automatiškai įsiurbs į mėgintuvėlį reikiama kraujo kiekį. Stebėkite mėgintuvėlį jam pildantis – kai ėminyje iškyla oro burbuliukas, tai ženklas, kad kraujo ėmimas baigtas ir mėgintuvėlį reikia nedelsiant ištraukti iš laikiklio.
 - e. Optimalus pildymo lygis ir priimtinos pildymo ribos pažymėtos ant mėgintuvėlio.
2. Perpilimo metodas
 - a. Kraujo ėminius, paimtus į vakuuminius mėgintuvėlius su EDTA, galima perkelti į „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlius. Prieš perpilimą iš mėgintuvėlio nepašalinkite antikoagulianto. Mėgintuvėlių su EDTA savybių pastovumo parametrai pateikti CLSI rekomendacijose.
 - b. Gerai sumaišykite EDTA mėgintuvėlio turinį, 6-8 kartus jį apversdami.
 - c. Ėminį iš EDTA mėgintuvėlio perpilkite į „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlį iki pripildymo lygio padalos.
 - d. Optimalus pildymo lygis ir priimtinos pildymo ribos pažymėtos ant mėgintuvėlio.
3. Tuoj pat po kraujo paėmimo ar perkėlimo citrato tirpalą reikia sumaišyti su ėminiu, mėgintuvėlį apverčiant 8-10 kartų. Kad gerai susimaišytų, mėgintuvėlį reikia vartyti pakreipus 35° kampu, kad kaskart apverčiant oro pūslėlė pasiektų priešingą mėgintuvėlio galą.

4. Papildomas identifikavimo etiketes ant mėgintuvėlio reikia klijuoti už nuskaitymo srities ribų. Visas papildomas etiketes klijuokite kuo arčiau dangtelio, ant „Streck“ etiketės viršaus. Tarp kraujo ėminio paviršiaus ir bet kokios papildomos etiketės būtina palikti bent 5 mm tarpelį.

TRŪKUMAI

1. Skirta tik vienkartiniam naudojimui.
2. Paimto kraujo kiekis gali priklausyti nuo aukščio virš jūros lygio, temperatūros, barometrinio ir veninio spaudimo, mėgintuvėlio senumo ir metodo. ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliai yra skirti naudoti su standartine vakuumine Vacutainer kraujo ėmimo sistema. Adatų su sparneliais ar kitų alternatyvių kraujo ėmimo prietaisų naudojimas gali turėti įtakos paimto kraujo tūriui.
3. Dalinio įsiurbimo mėgintuvėliai (1,2ml talpos) gali prisipildyti lėčiau negu to paties dydžio pilno įsiurbimo mėgintuvėliai (2,0ml talpos). Nepakankamas mėgintuvėlio pripildymas turės poveikio galutiniam ėminio praskiedimui, o tai gali lemti galutinį rezultatų nepastovumą. Vakuuminius mėgintuvėlius užpildykite visiškai.
4. Palyginus su standartinio 1,2ml talpos mėgintuvėliu, vakuumo lygis šiame 1,2ml talpos aukštuminiame High Altitude ESR-Vacuum Tube mėgintuvėlyje yra šiek tiek didesnis. Naudojant šį aukštuminį mėgintuvėlį mažesniame aukštyje (apie 760 m (2 500 pėdų) virš jūros lygio ir žemiau), jis gali prisipildyti virš rekomenduojamos pildymo lygio padalos.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml Dideliam aukoščiui	1,2ml Safety Coated
Nominali talpa	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Optimalus pildymo lygis	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

LAUKIAMAS REZULTATAS

ESR-Vacuum Tube mėgintuvėliai turėtų būti pripildyti krauju iki reikiamo lygio, nurodyto „Trūkumų“ skirsnyje. Tinkamai pildant ESR-Vacuum Tube mėgintuvėlį ir tyrimo metu laikantis ENG analizatoriaus gamintojo instrukcijų, gauti šviežio kraujo ėminių duomenys sutiks su modifikuotu Westergreno metodu gautais rezultatais.

NUORODOS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Jei reikia pagalbos, skambinkite į Klientų aptarnavimo skyrių tel. +1 402-333-1982. Daugiau informacijos galima rasti internetiniu adresu streck.com.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

Žr. kortelę „Instructions (IFU)“ (naudojimo instrukcijos) meniu punkte „Resources“ (ištekliai) gaminio interneto svetainėje streck.com.

Patentai, kurie gali būti taikomi šiam gaminiui, nurodyti adresu streck.com/patents.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

BRUKSANVISNING

Norwegian (Norsk)

TILSIKTET BRUK

ESR-vakuummør er lufttomme rør som brukes til prøvetaking av venøst blod. ESR-vakuummør brukes til å transportere og behandle blod for testing av blodets ESR-hastighet (Erythrocyte Sedimentation Rate [senkning]) i det kliniske laboratoriet.

ESR-analyse av en pasientprøve kan utføres i en 72-timers periode etter innsamling og lagring ved 2-10 °C i et ESR-vakuummør.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

ESR-testen er en vanlig laboratorietest som brukes til å indikere pasienttilstander som akutt vevskade, kronisk infeksjon og kronisk betennelse. ESR-testen måler hvor fort erytrocytter skiller fra plasma fra mennesker og synker til bunnen i et rør med antikoagulerende blod. ESR-resultater blir rapportert i millimeter som plasma-erytrocyttgrensesnittet faller per time i et designert loddrett rør med antikoagulerende blod. ESR-resultater blir høye på grunn av dannelse av erythrocyt-rouleaux, som hovedsakelig skyldes plasmaaltereringer og erythrocyttfaktorer.

Det kan forekomme situasjoner der prøven ikke kan analyseres rett etter prøvetaking og må transporteres eller bevares for senere analyse. ESR-vakuummør bevarer integriteten til pasientprøven for analyse av sedimenteringshastighet til behandling og testing kan utføres. Prøver kan oppbevares fra tidspunktet da blodprøven ble tatt i opp til 72 timer før analyse når de transporteres og/eller oppbevares ved 2-10° C eller opp til 4 timer ved 18-30° C.

ESR-Vacuum Tubes* med sikkerhetsbelegg er fremstilt med et utvendig plastbelegg som forhindrer at glass og blodprøver kommer ut dersom røret skulle gå i stykker, noe som vil redusere risikoen for personskade og mulig risiko for å utsettes for blodbærende patogener. Rapporter fra en uavhengig emballasjekonsulent viser at ESR-vakuummør med sikkerhetsbelegg er betydelig mer slagbestandige enn reagensrør av glass. Dette reduserer betraktelig tilfeldig knusing.

Blodprøver samles i ESR-Vakuummør og blandes med trinitriumsitrat for å unngå koagulering. 1,2ml ESR-Vakuummør rør, 1,2ml Høy Høyde ESR-Vakuummør rør og 1,2ml Sikkerhetsbelagt ESR-Vakuummør rør er forenlig med ESR-10 Manuell Stativ, som produserer et manuelt ESR-resultat om 30 minutter.

REAGENSER

ESR-vakuummør inneholder 3,2 % bufret tilsetning av trinitriumsitrat (0,109 M) (4NC).

FORHOLDSREGLER

1. Til diagnostisk bruk ved in vitro.
2. Alle blodprøver fra pasienter skal behandles som potensielt smittebærende og skal håndteres med nødvendige forholdsregler. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
3. Brukte rør som inneholder blod, skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall, men avhendes med smittsomt medisinsk avfall.
4. Produktet skal brukes slik det leveres. Adulterasjon ved uttynning eller tilsetning av eventuelle materialer i det leverte produktet, før direkte prøvetakings- eller overføringsprosedyrer, ugyldiggjør tilsiktet bruk av produktet.
5. Lagring av rør ved eller under 0° C kan føre til at de går i stykker.
6. Sikkerhetsdatablad kan fås fra streck.com, ved å ringe +1 402-691-7510 eller ved å ringe til din lokale leverandør.

LAGRING OG STABILITET

ESR-Vacuum Tubes er stabile til og med utløpsdatoen når de oppbevares ved 2 til 30° C. Pasientprøver kan oppbevares i opp til 72 timer etter prøvetidspunkt før de analyseres når de transporteres og oppbevares ved 2-10 °C, eller opp til 4 timer ved 18-30 °C.

INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Manglende evne til å oppnå forventede ESR-resultater kan være tegn på produktforringelse.
2. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring.
3. Gjenta ESR-testen for å bekrefte unormale resultater. Ta kontakt med Streck teknisk service på +1 402-691-7510 eller på Internett på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Metode for direkte prøvetaking
 - a. Følg CLSI-godkjent standard, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture". ESR-vakuummør skal brukes med en standard vakutainer (blodtappingsanordning).
 - b. Sett ESR-Vacuum Tubes inn i plastikkholderen og hold røret slik at korken er i flukt med nålholderen mens prøven blir tatt.
 - c. Hold røret i en slik vinkel at blodet treffer glassveggen før det blandes med citratløsningen for å redusere blodskumdannelse.
 - d. Vakuuemet vil automatisk trekke den riktige mengden blod inn i røret. Vent til en luftboble stiger opp i prøven ettersom røret fylles for å indikere at prøvetakingen er fullført og fjern øyeblikkelig røret.
 - e. Det ideelle fyllingsnivået og den akseptable fyllhøyden er vist på røret.
2. Overføringsmetode
 - a. Prøver som tappes inn i et EDTA-rør kan overføres til et ESR-vakuummør. Antikoagulant skal ikke fjernes fra røret før overføring. Se CLSI-retningslinjene for stabilitet av EDTA-rør.
 - b. Bland EDTA-røret grundig ved å snu røret opp ned 6 til 8 ganger.
 - c. Overfør prøven fra EDTA-røret til ESR-vakuummør opp til fyllingslinjen.
 - d. Det ideelle fyllingsnivået og den akseptable fyllhøyden er vist på røret.
3. Bland sitratoppløsningen med blodet umiddelbart etter prøvetapping eller overføring ved å snu røret 8 til 10 ganger. For å sikre god blanding, holdes røret i 35 graders vinkel og snu røret slik at luftboblene flyttes til motsatt ende på røret mellom hver gang det snus.
4. Ekstra identifikasjonsetiketter som skal settes på røret må plasseres utenfor rørets skanningsområde. Plasser ekstra etiketter over Streck-etiketten så nær hetten som mulig. La det være et rom på minst 5 mm mellom blodnivået og eventuelle ekstra etiketter.

BEGRENSNINGER

1. Bare til éngangsbruk.
2. Mengden av blod som trekkes, kan variere med høyde over havet, temperatur, barometer- eller venetrykk, rørets alder og teknikken som brukes. ESR-vakuummør skal brukes med en standard vacutainer for blodprøvetaking. Bruk av "sommerfugl" eller andre blodprøvetakingsanordninger kan innvirke på blodmengden som innhentes.
3. Partielle prøvetakingsrør (1,2ml) fylles kanskje langsommere enn hele prøvetakingsrør (2,0ml) av

samme størrelse. Underfylling av rørene vil innvirke på den endelige uttynningen av prøven, noe som kan forårsake variasjon i sluttresultatene. Sørg for at lufttomme rør fylles helt.

4. Vakuumnivået i ESR-vakuummør på 1,2ml for høyere liggende strøk er litt høyere i forhold til standardproduktet på 1,2ml. Bruk av dette røret for høyere liggende strøk i lavere liggende strøk (ca. 750 m eller lavere i forhold til havoverflaten) kan føre til at rørene fylles mye over produktets anbefalte fyllelinje.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml or høyere liggende strøk	1,2ml Safety Coated
Nominal Capacity	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Ideelt fyllnivå	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

FORVENTEDE RESULTATER

ESR-vakuummør skal fylles med blod til passende nivå som er angitt under «Begrensninger» ovenfor. Når ESR-vakuummør fylles til riktig nivå og blir testet i et ESR-instrument i henhold til fabrikantens anvisninger, vil resultatene som oppnås med friske blodprøver, korrelere med den modifiserte Westergren-metoden.

REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ring kundeserviceavdelingen på +1 402-333-1982 for hjelp. Ytterligere informasjon finnes på Internett på streck.com.

SYMBOLORDLISTE

Se IFU [Bruksanvisninger]-fanen under Resources [ressurser] på produktsiden på streck.com.

Se streck.com/patents for patenter som kan gjelde for dette produktet.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Portuguese (Português)

APLICAÇÃO

Os ESR-Vacuum Tubes são tubos a vácuo utilizados para a colheita de sangue venoso. Os ESR-Vacuum Tubes são utilizados para transportar e processar sangue, com vista à análise da velocidade de hemossedimentação (VHS) do sangue total no laboratório clínico.

A análise de ESR de uma amostra de paciente pode ser realizada em um período de 72 horas após a coleta e o armazenamento a 2 °C a 10 °C em um tubo a vácuo ESR.

RESUMO E PRINCÍPIOS

A análise da VSE é uma análise laboratorial comum utilizada para indicar condições dos doentes, tais como lesões agudas nos tecidos, infeção crónica e inflamação crónica. A análise da VSE mede a velocidade de sedimentação dos eritrócitos no plasma humano e que leva a assentar no fundo de um tubo de sangue anticoagulado. Os resultados da análise da VHS são reportados como os milímetros da interface plasma/eritrócitos que caem num determinado tubo perpendicular de sangue total anticoagulado por hora. Os resultados tornam-se elevados devido à formação de rouleaux de eritrócitos, os quais são basicamente provocados por alterações no plasma e nos factores de eritrócitos.

Poderão ocorrer situações em que a amostra não possa ser analisada imediatamente após a sua colheita e tenha de ser transportada ou conservada para posterior análise. Os ESR-Vacuum Tubes preservam a integridade da amostra do doente para análise da velocidade de hemossedimentação até que seja possível efectuar o processamento e a análise. As amostras podem aguardar 72 horas após a colheita do sangue até serem analisadas, quando são transportadas e/ou armazenadas entre 2-10° C, ou até 4 horas quando transportadas e armazenadas entre 18-30° C.

Os ESR-Vacuum Tubes com Revestimento de Segurança* estão concebidos com um revestimento exterior de plástico que contém o vidro e as amostras de sangue na eventualidade de quebra, reduzindo o risco de lesão e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Os relatos de um consultor de embalagem independente demonstram que os ESR-Vacuum Tubes com Revestimento de Segurança são bastante mais resistentes a impactos do que os tubos de colheita de vidro, reduzindo significativamente as quebras acidentais.

As amostras de sangue são colhidas em ESR-Vacuum Tubes e misturadas com citrato de tri-sódio para evitar a coagulação. ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml, ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml para grandes altitudes e ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml com revestimento de segurança são compatíveis com o ESR-10 Manual Rack que produz um resultado manual de VSE em 30 minutos.

REAGENTES

Os ESR-Vacuum Tubes contêm um aditivo tamponado de citrato de tri-sódio a 3,2% (0,109M) (4NC).

PRECAUÇÕES

1. Para uso em diagnóstico in vitro.
2. Todas as amostras de sangue dos doentes devem ser tratadas como se fossem capazes de transmitir infeções, pelo que devem ser manuseadas com as devidas precauções. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
3. Os tubos utilizados que contenham sangue não devem ser eliminados juntamente com os resíduos gerais, mas antes com os resíduos médicos infecciosos.
4. O produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. Qualquer adulteração por diluição ou adição de qualquer material ao produto fornecido, antes dos procedimentos de colheita ou transferência directa, invalida a aplicação a que se destina o produto.
5. A conservação dos tubos a uma temperatura igual ou inferior a 0° C pode resultar em quebras.
6. Fichas de dados de segurança (SDS) podem ser adquiridas na website streck.com, ao telefonar para +1 402-691-7510 ou ao telefonar para o seu fornecedor local.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Os Tubos de Vácuo ESR permanecem estáveis até à data de vencimento quando armazenados entre 2-30° C. As amostras de pacientes podem ser guardadas do momento da coleta de sangue por até 72 horas antes da análise quando transportadas ou armazenadas a 2 °C a 10 °C ou por até 4 horas a 18 °C a 30 °C.

INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

1. A incapacidade de obter os resultados esperados com a análise da VHS poderá indicar deterioração do produto.
2. A descoloração do produto pode ser causada por um sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou conservação.
3. Repita a execução da análise da VHS para confirmar qualquer resultado erróneo; se obtiver o mesmo resultado, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número +1 402-691-7510 ou por e-mail para technicalservices@streck.com.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Método da colheita directa
 - a. Siga o Padrão Aprovado pela CLSI, "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture" (Procedimento de colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa). Os ESR-Vacuum Tubes destinam-se a ser utilizados com um dispositivo de colheita de sangue Vacutainer padrão.
 - b. Insira o Tubo de Vácuo ESR no suporte plástico e segure o tubo de forma a que a tampa fique colocada contra o suporte da agulha ao colher a amostra.
 - c. Coloque o tubo a um ângulo que permita ao fluxo sanguíneo atingir a parede de vidro antes de se misturar com a solução de citrato, para minimizar a formação de espuma no sangue.
 - d. O vácuo colherá automaticamente a quantidade de sangue apropriada para dentro do tubo. Preste atenção para ver uma bolha de ar a subir dentro da amostra à medida que o tubo enche para indicar que a colheita terminou e retire imediatamente o tubo.
 - e. O nível de enchimento ideal e a faixa de enchimento aceitável estão indicados no tubo.
2. Método de transferência
 - a. As amostras colhidas num tubo a vácuo com EDTA podem ser transferidas para o ESR-Vacuum Tube. Não retire anticoagulante do tubo antes da transferência. Consulte as directrizes da CLSI respeitantes à estabilidade de tubos EDTA.
 - b. Misture bem o tubo EDTA invertendo-o 6 ou 8 vezes.
 - c. Transfira a amostra do tubo EDTA para o Tubo de Vácuo ESR até à linha de enchimento.
 - d. O nível de enchimento ideal e a faixa de enchimento aceitável estão indicados no tubo.
3. Misture a solução de citrato com a amostra, imediatamente após a extracção ou transferência, invertendo o tubo 8 a 10 vezes. Para garantir que a solução seja bem misturada, segure o tubo a

um ângulo de 35° e inverta-o de modo a que a bolha de ar chegue à outra ponta do tubo entre cada inversão.

4. Deve colocar outras etiquetas de identificação fora da área de leitura do tubo. Coloque quaisquer rótulos adicionais o mais perto possível da tampa, sobre o rótulo da Streck. Deixe um espaço de pelo menos 5 mm entre o nível de sangue e qualquer etiqueta adicional.

LIMITAÇÕES

1. Os tubos servem apenas para uma única utilização.
2. A quantidade de sangue colhido pode variar conforme a altitude, a temperatura, a pressão barométrica ou venosa, a idade do tubo e a técnica empregue. Os ESR-Vacuum Tubes destinam-se a ser utilizados com um dispositivo de colheita de sangue Vacutainer padrão. A utilização de uma borboleta ou outro dispositivo de colheita de sangue alternativo pode afectar o volume do sangue colhido.
3. Os tubos de colheita parcial (1,2ml) podem demorar mais tempo a encher do que os tubos de colheita total (2,0ml) do mesmo tamanho. Os tubos que não estejam totalmente cheios afectarão a diluição final da amostra, o que poderá introduzir variabilidade nos resultados finais. Permita que os tubos a vácuo fiquem cheios até ao nível ideal.
4. O nível de vácuo dentro do High Altitude ESR-Vacuum Tube de 1,2ml para grandes altitudes é ligeiramente superior em relação ao produto padrão de 1,2ml. A utilização deste tubo para grandes altitudes a altitudes menos elevadas (aproximadamente 760 metros acima do nível do mar e altitudes inferiores) pode resultar no enchimento dos tubos bem acima da linha de enchimento recomendada para o produto.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml Grandes altitudes	Safety Coated, 1,2ml
Capacidade nominal	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Nível de enchimento ideal	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

RESULTADOS ESPERADOS

O ESR-Vacuum Tube deve ser cheio com sangue até ao nível de enchimento indicado na secção "Limitações" acima. Quando o ESR-Vacuum Tube está devidamente cheio e é testado num instrumento de análise da VHS de acordo com as instruções do fabricante, os resultados obtidos com amostras de sangue fresco terão uma correlação com o método de Westergren modificado.

REFERÊNCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

ENCOMENDAS

Para solicitar assistência, contacte o nosso departamento de apoio ao cliente através do número +1 402-333-1982. Poderá obter mais informações online no site streck.com.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Consulte o separador "Instructions" (IFU) (Instruções) em "Resources" (Recursos) na página do produto em streck.com.

Aceda a streck.com/patents para saber mais sobre patentes que possam ser aplicáveis a este produto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MEDIMARK Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

**УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ
ПРЕДВИЂЕНА ПРИМЕНА**

Serbian (Српски)

ESR-Vacuum Tubes (вакум епрувете за седиментацију еритроцита) су епрувете под вакумом које се користе за прикупљање венске крви. ESR-Vacuum Tubes се користе за транспорт и обраду крви ради тестирања брзине седиментације еритроцита (ESR) целе крви у клиничкој лабораторији.

Анализа брзине седиментације еритроцита у узорку пацијента се може обавити током 72-часовног периода након узимања и складиштења на температури од 2 °C до 10 °C у ESR-Vacuum Tube.

САЖЕТАК И ПРИНЦИПИ

Тест брзине седиментације еритроцита је чест лабораторијски тест који се користи да би се показала стања пацијента као што су акутно оштећење ткива, хронична инфекција и хронично запаљење. Тестом брзине седиментације еритроцита се мери брзина којом се еритроцити издвајају из људске плазме и таложе на дну епрувете антикоагулисане крви. Резултати брзине седиментације еритроцита се исказују у милиметрима за колико додирна површина плазме и еритроцита падне у за то намењеној усправној епрувети антикоагулисане целе крви за један час. Резултати брзине седиментације еритроцита постају повишени због настанка фишека еритроцита који настају превасходно променама у факторима плазме и еритроцита.

У неким ситуацијама, узорак не може да се анализира непосредно након узимања и мора да се транспортује или сачува ради анализе у будућности. ESR-Vacuum Tubes чувају интегритет узорка пацијента у погледу анализе брзине седиментације све док обрада и тестирање не буду могли да се обаве. Узорци се могу одржавати од тренутка узимања крви до највише 72 часа пре анализе када се транспортују и/или складиште на 2-10° C, или до 4 часа на 18-30° C.

Safety Coated ESR-Vacuum Tubes (Вакум епрувете за седиментацију са сигурносним слојем) су дизајниране са спољашњим пластичним слојем који задржава стакло и узорке крви у случају ломљења, смањујући ризик од повреде и потенцијалног излагања патогенима који се преносе крвљу. Извештајима независног консултаната за паковање је показано да су Safety Coated ESR-Vacuum Tubes значајно отпорније на ударац од епрувета за узимање узорака које су од стакла, чиме се у значајној мери смањује могућност случајног ломљења.

Узорци крви се прикупљају у ESR-Vacuum Tubes и мешају са тринатријум цитратом како би се избегла коагулација. ESR-Vacuum Tubes од 1,2ml, High Altitude ESR-Vacuum Tubes од 1,2ml и Safety Coated ESR-Vacuum Tubes од 1,2ml су компатибилне са ESR-10 Manual Rack који даје ручни резултат брзине седиментације еритроцита за 30 минута.

РЕАГЕНСИ

ESR-Vacuum Tube садрже адитив 3,2%-ни пуферисани тринатријум цитрат (0,109 M) (4NC).

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

1. За употребу у in vitro дијагностици.
2. Сви узорци крви пацијента треба да се третирају као да могу да пренесу инфекције и њима треба да се руке уз примерене мере предострожности. Избегавајте контакт са кожом и слузокожама.
3. Употребљене епрувете које садрже крв не треба да се одлажу у комунални отпад, већ треба да се одложе са заразним медицинским отпадом.
4. Производ је намењен за употребу у облику у ком је испоручен. Разређивање или додавање било каквих материјала производу у облику у ком је испоручен пре директних процедура узимања или преношења крви обеснажује предвиђену примену производа.
5. Чување епрувета на испод 0° C може довести до ломљења.
6. Листа с подацима о безбедности (SDS) се може пронаћи на streck.com, позивом броја +1 402-691-7510, или тако што ћете позвати вашег локалног добављача.

ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ

ESR-Vacuum Tube су стабилне до датума рока трајања када се чувају на 2-30° C. Узорци пацијента могу одржавати од тренутка узимања крви до највише 72 часа пре анализе када се транспортују или складиште на температури од 2 °C до 10 °C, или до 4 часа на температури од 18 °C до 30 °C.

ЗНАЦИ ПРОПАДАЊА ПРОИЗВОДА

1. Немогућност добијања очекиваних резултата брзине седиментације еритроцита може указати на пропадање производа.
2. Обезбојење производа може бити изазвано прекомерним загревањем или замрзавањем током транспорта и складиштења.
3. Поновите тест брзине седиментације еритроцита да бисте потврдили погрешне резултате; ако се добије исти резултат, контактирајте Технички сервис Streck на +1 402-691-7510 или technicalservices@streck.com.

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

1. Метод директног вађења крви
 - a. Пратите одобрени стандард Института за клиничке и лабораторијске стандарде (CLSI) „Процедура за узимање дијагностичких узорака крви венепункцијом“ („Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“). ESR-Vacuum Tubes су намењене за употребу са стандардним средством за вађење крви „вакутајнер“.
 - b. Ставите ESR-Vacuum Tube у пластични држач и држите епрувету тако да поклопац буде поравнат са држачем игле док се узорак узима.
 - v. Нагните епрувету тако да млаз крви удара у стаклени зид пре него што измешате са раствором цитрата како бисте свели стварање пене крви на најмању меру.
 - г. Вакум ће аутоматски увући одговарајућу количину крви у епрувету. Сачекајте подизање појаса ваздуха у узорку док се епрувета пуни што указује на то да је вађење крви завршено и одмах уклоните епрувету.
 - д. Идеални ниво напуњености и прихватљиви опсег напуњености су назначени на епрувети.
2. Метод преношења
 - a. Узорци узети у епрувету под вакумом са EDTA се могу пренети у ESR-Vacuum Tube. Немојте одстрањивати антикоагулант из епрувете пре преношења. Погледајте смернице CLSI у погледу стабилности епрувете са EDTA.
 - b. Детаљно измешајте епрувету са EDTA окретањем епрувете 6 до 8 пута.
 - v. Пренесите узорак из епрувете са EDTA у ESR-Vacuum Tube до линије напуњености.
 - г. Идеални ниво напуњености и прихватљиви опсег напуњености су назначени на епрувети.
3. Одмах након узимања или преношења, помешајте раствор цитрата са узорком окретањем епрувете 8 до 10 пута. Да бисте обезбедили адекватно мешање, држите епрувету под углом од 35° и окрените је тако да ваздух дође до супротне стране епрувете приликом сваког окретања.

4. Додатне налепнице за идентификацију које се стављају на епрувету морају бити изван поља за скеирање на епрувети. Залепите додатне налепнице што је ближе могуће поклопцу, преко ознаке Streck. Оставите најмање 5 mm између нивоа крви и додатних налепница.

ОГРАНИЧЕЊА

1. Искључиво за једнокрану употребу.
2. Количина крви која је извађена може варирати од надморске висине, температуре, барометарског и венског притиска, старости епрувете и технике. ESR-Vacuum Tubes су намењене за употребу са стандардним средством за вађење крви „вакутајнер“. Употреба лептира или другог средства за узимање крви може утицати на запремину извађене крви.
3. Епрувете за делимично вађење (1,2ml) можда ће се пуњити спорије него епрувете за пуно вађење (2,0ml) исте величине. Непотпуно пуњење епрувета ће утицати на коначно разређење узорка, што може довести до варијабилности у коначним резултатима. Сачекајте да се епрувете под вакумом напуне до краја.
4. Степен вакума у High Altitude ESR-Vacuum Tube (Вакум епрувети за седиментацију за велику надморску висину) од 1,2ml је мало повећан у односу на стандардни производ од 1,2ml. Употреба ових епрувета за велику надморску висину на нижим надморским висинама (приближно 760 m (2500 стопа) изнад нивоа мора и ниже) може довести до тога да се епрувете напуне доста испод препоручене линије напуњености.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml High Altitude	1,2ml Safety Coated
Номинални капацитет	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Идеални ниво напуњености	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

ОЧЕКИВАНИ РЕЗУЛТАТИ

ESR-Vacuum Tube треба да се напуни крвљу до одговарајућег нивоа напуњености назначеног у одељку Ограничења у претходном тексту. Када је ESR-Vacuum Tube напуњена правилно и тестирана у инструменту за седиментацију у складу са упутствима произвођача, резултати добијени на узорцима свеже крви ће бити у корелацији са модификованим Westergren-овим методом.

РЕФЕРЕНЦЕ

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА НАРУЧИВАЊЕ

За помоћ позовите наше Одељење корисничких услуга на бесплатан број +1 402-333-1982. Додатне информације се могу пронаћи на мрежи на адреси streck.com.

ГЛОСАР СИМБОЛА

Погледајте картицу Упутства (IFU) под Ресурсима на страни производа на адреси streck.com.

Посетите адресу streck.com/patents за пацијенте за које овај производ може важити.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

Los ESR-Vacuum Tubes son tubos evacuados utilizados para recoger sangre venosa, para transportar y procesar sangre para la prueba de velocidad de eritrosedimentación ("erythrocyte sedimentation rate" o ESR) de sangre entera en el laboratorio clínico.

El análisis de ESR de un paciente puede realizarse en un tiempo no superior a 72 horas después de recoger y almacenar las muestras a una temperatura entre 2 °C y 10 °C en un ESR-Vacuum Tube.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La velocidad de eritrosedimentación es una prueba común de laboratorio empleada para detectar afecciones del paciente tales como daño tisular agudo, infección crónica e inflamación crónica. Esta prueba permite determinar la velocidad de separación de los eritrocitos del plasma humano y de su posterior sedimentación en el fondo de un tubo de sangre anticoagulada. Los resultados de la velocidad de eritrosedimentación indican la distancia en milímetros en que la interfaz plasma-eritrocito cae en sangre entera no coagulada en un tubo perpendicular designado, durante 1 hora. Los valores de la velocidad de eritrosedimentación se elevan debido a la formación de rollos de eritrocitos causada principalmente por alteraciones en factores de plasma y eritrocitos.

Puede haber situaciones en que no sea posible analizar la muestra inmediatamente después de extraerla, y haya que transportarla o conservarla para su análisis futuro. Los ESR-Vacuum Tubes conservan la integridad de la muestra del paciente para el análisis de la velocidad de sedimentación hasta que se pueda realizar el procesamiento y la prueba. Es posible mantener las muestras desde el momento de la extracción de sangre por tiempos de hasta 72 horas antes del análisis siempre que se transporten y/o almacenen a temperaturas de 2-10 °C, o por tiempos de hasta 4 horas a 18-30 °C.

Los ESR-Vacuum Tubes* con recubrimiento de seguridad son tubos diseñados con un recubrimiento externo de plástico que impide el escape de vidrio y muestras de sangre en caso de rotura, y por tanto reducen el riesgo de lesiones y de exposición accidental a patógenos de transmisión hemática. Según los informes de un asesor independiente en asuntos de envasado, los ESR-Vacuum Tubes con recubrimiento de seguridad tienen una resistencia al impacto significativamente mayor que la de los tubos de recolección de vidrio, lo que reduce considerablemente las roturas accidentales.

Las muestras de sangre se recogen en ESR-Vacuum Tubes y se mezclan con citrato trisódico para evitar su coagulación. Los tubos de vacío ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml, los tubos de vacío para altitudes elevadas High Altitude ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml y los tubos de vacío con recubrimiento de seguridad Safety Coated ESR-Vacuum Tubes de 1,2ml son compatibles con la gradilla manual ESR-10 Manual Rack, que produce un resultado manual de velocidad de eritrosedimentación en 30 minutos.

REACTIVOS

Los ESR-Vacuum Tubes contienen 3,2 % de aditivo de citrato trisódico tamponado (0,109M) (4NC).

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todas las muestras de sangre de pacientes deben tratarse como si pudiesen transmitir infecciones, y deben manejarse con las precauciones adecuadas. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. Los tubos usados que contengan sangre no deben ser desechados en la basura general sino con los desechos médicos infecciosos.
4. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. La adulteración mediante dilución o adición de cualquier material al producto que se suministra, antes de los procedimientos de extracción directa o de transferencia, invalida el uso indicado del producto.
5. El almacenamiento de tubos a temperaturas de 0 °C o menos puede ocasionar roturas.
6. Puede obtener hojas de datos de seguridad (SDS) por Internet en el sitio web streck.com, llamando al +1 402-691-7510 o llamando al proveedor de su localidad.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los ESR-Vacuum Tubes son estables hasta la fecha de vencimiento si se guardan a temperaturas entre 2-30 °C. Es posible conservar las muestras desde el momento de la extracción de sangre hasta 72 horas antes del análisis siempre que se transporten y almacenen a una temperatura entre 2 °C y 10 °C, o hasta 4 horas a una temperatura entre 18 °C y 30 °C.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Si no es posible obtener los resultados previstos de velocidad de eritrosedimentación, puede deberse al deterioro del producto.
2. El producto puede decolorarse debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento.
3. Repita la prueba de velocidad de eritrosedimentación para confirmar resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, comuníquese con el Servicio Técnico de Streck llamando al +1 402-691-7510 o en línea en el sitio technicalservices@streck.com de Internet.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Método de extracción directa
 - a. Siga las indicaciones de la norma aprobada por CLSI: "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture". Los ESR-Vacuum Tubes están diseñados para emplearse con un dispositivo vacutainer estándar para extracción de sangre.
 - b. Inserte el ESR-Vacuum Tube en el soporte plástico y sostenga el tubo de manera que la tapa esté a nivel con el portaaguja a medida que se recoja la muestra.
 - c. Incline el tubo de tal modo que el flujo de sangre golpee la pared de vidrio antes de mezclarse con la solución de citrato, para así reducir a un mínimo la formación de espuma de sangre.
 - d. El vacío extraerá automáticamente la cantidad adecuada de sangre haciéndola llegar al interior del tubo. Al subir una burbuja de aire en la muestra durante el llenado del tubo, significará que ha terminado la extracción y debe retirar el tubo de inmediato.
 - e. El nivel ideal de llenado y el intervalo aceptable de llenado están indicados en el tubo.
2. Método de transferencia
 - a. Las muestras extraídas hacia un tubo EDTA evacuado pueden transferirse al ESR-Vacuum Tube. No retire el anticoagulante del tubo antes de la transferencia. Consulte las pautas de CLSI concernientes a la estabilidad del tubo EDTA.
 - b. Invierta el tubo EDTA de 6 a 8 veces para mezclarlo totalmente.

- c. Transfiera la muestra del tubo EDTA al ESR-Vacuum Tube hasta la línea de llenado.
 - d. El nivel ideal de llenado y el intervalo aceptable de llenado están indicados en el tubo.
3. Inmediatamente después de la extracción o de la transferencia, invierta el tubo de 8 a 10 veces para mezclar la solución de citrato con la muestra. Para procurar un mezclado adecuado, sostenga el tubo a un ángulo de 35° e inviértalo para que la burbuja de aire llegue al extremo opuesto del tubo entre cada inversión.
 4. Las etiquetas de identificación adicionales colocadas en el tubo deben ir fuera del área de exploración del tubo. Ponga toda etiqueta adicional sobre la etiqueta de Streck, tan cerca de la tapa como sea posible. Deje un espacio no menor de 5 mm entre el nivel de la sangre y cualquier etiqueta adicional.

LIMITACIONES

1. Este producto está destinado a un solo uso.
2. La cantidad de sangre extraída puede variar según la altitud, temperatura, presión barométrica o venosa, edad del tubo y técnica. Los ESR-Vacuum Tubes están diseñados para emplearse con un dispositivo vacutainer estándar para extracción de sangre. El uso de una aguja con aletas (butterfly) u otro dispositivo alternativo de extracción de sangre podría afectar el volumen de sangre extraído.
3. Los tubos de extracción parcial (1,2ml) podrían llenarse con más lentitud que los tubos de extracción total (2,0ml) del mismo tamaño. El llenado incompleto de los tubos afectará la dilución final de la muestra, lo que podría introducir variabilidad en los resultados finales. Permita que los tubos evacuados se llenen completamente.
4. El vacío dentro del High Altitude ESR-Vacuum Tube de 1,2ml para altitudes elevadas es ligeramente mayor que el vacío del producto estándar de 1,2ml. Si este tubo para altitudes elevadas se usa en elevaciones menores (entre el nivel del mar y aproximadamente 760 metros de altitud), se podría llenar excesivamente y sobrepasar bastante la línea de llenado recomendada del producto.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml Altitud elevada	1,2ml Safety Coated
Capacidad nominal	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Nivel de llenado ideal	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

RESULTADOS PREVISTOS

El ESR-Vacuum Tube debe llenarse con sangre hasta el nivel de llenado adecuado que se indica en la sección "Limitaciones" (anterior). Cuando se llene correctamente y se pruebe en un instrumento para determinar la velocidad de eritrosedimentación según las instrucciones del fabricante, los resultados obtenidos con muestras de sangre fresca estarán correlacionados con los valores del método Westergren modificado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al teléfono +1 402-333-1982. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pueden estar relacionadas con este producto.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSGRÄDE

Swedish (Svenska)

ESR-Vacuum Tubes (vakuurrör) är lufttomma rör som används för tagning av venblod. ESR-Vacuum Tubes används till att transportera och bearbeta blod för analys av erytrocytsedimentering (Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR; sänkningsreaktion, SR) i ett kliniskt laboratorium.

ESR-analys av ett patientprov kan utföras i upp till 72 timmar efter insamling och förvaring i 2 °C till 10 °C i ett ESR-vakuurrör.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

ESR-testet är ett vanligt laborietest som används för att påvisa patienttillstånd såsom akut vävnadsskada, kronisk infektion och kronisk inflammation. ESR-testet mäter den hastighet med vilken erythrocyter skiljs från human plasma och ansamlas på botten av ett rör med antikoagulerat blod. SR-värden anges i det antal millimeter som plasmaerythrocytgränsskiktet sjunker i ett speciellt utsett och lodrätt rör med antikoagulerat helblod per timme. SR-värdena förhöjs som ett resultat av erythrocytmytrullebildning, vilket till stor del orsakas av förändringar i plasma och erythrocyt faktorer.

Situationer kan uppstå då provet inte kan analyseras omedelbart efter att det tagits och därför måste transporteras eller bevaras för senare analys. ESR-Vacuum Tubes bevarar integriteten hos patientprover för analys av sänkan tills bearbetning och testning kan utföras. Från tidpunkten för provtagningen kan blodprover bibehållas i upp till 72 timmar före analys vid transport och/eller förvaring vid 2-10 °C eller upp till 4 timmar vid 18-30 °C.

ESR-Vacuum Tubes* (vakuurrör för SR) med säkerhetsbeläggning är försedda med en utvändig plastbeläggning som innesluter glas och blodprov i händelse av att röret går sönder, och minskar därmed risken för skador och exponering för blodburna patogener. Rapporter från en oberoende förpackningskonsult visar att ESR-Vacuum Tubes med säkerhetsbeläggning är avsevärt slagtåligare än provtagningsrör av glas, vilket väsentligen minskar förekomsten av accidentella brott på rören.

Blodprov tas i ESR-Vacuum Tubes och blandas med trinitriumcitrat för att undvika koagulation. 1,2ml ESR-Vacuum Tubes, 1,2ml High Altitude ESR-Vacuum Tubes och 1,2ml Safety Coated ESR-Vacuum Tubes är kompatibla med ESR-10 Manual Rack, vilket producerar ett manuellt ESR-resultat på 30 minuter.

REAGENSER

ESR-Vacuum Tubes innehåller en tillsats av 3,2 % buffrat trinitriumcitrat (0,109 M) (4NC).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Alla patientblodprover skall behandlas som om de vore smittförande och lämpliga försiktighetsåtgärder skall iakttas vid hanteringen. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
3. Använda rör med blod får inte avyttras med vanligt avfall, utan skall avyttras med infektiöst medicinskt avfall.
4. Produkten är avsedd att användas som den levereras. Förändring genom utspädning eller tillsats av material av något slag till produkten som den levereras, före direktdragning eller överföringsprocedurer, gör all avsedd användning av produkten ogiltig.
5. Om rören förvaras vid eller under 0 °C kan de gå sönder.
6. Säkerhetsdatablad kan hämtas från streck.com eller kan fås genom att ringa +1 402-691-7510 eller närmaste leverantör.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

ESR-Vacuum Tubes är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att de förvaras vid 2-30 °C. Patientprover kan förvaras i upp till 72 timmar från tiden då blodprovet togs tills analysen sker vid transport och förvaring i 2 °C till 10 °C, eller upp till 4 timmar i 18 °C till 30 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Om förväntade SR-resultat inte erhålls är detta eventuellt ett tecken på produktnedbrytning.
2. Missfärgning av produkten kan vara orsakad av överhettning eller frysning under transport eller förvaring.
3. Upprepa SR-körningen för att bekräfta felaktiga resultat; kontakta Streck teknisk service på +1 402-691-7510 (inom U.S.A.) eller on-line på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Metod med direkt dragning
 - a. Följ den godkända CLSI-standarden "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture" (procedur för tagning av diagnostiska blodprover med venpunktion). ESR-Vacuum Tubes är avsedda att användas med en vacutainer blodprovstagningsanordning av standardtyp.
 - b. Sätt i ESR-Vacuum Tube i plasthållaren och håll röret så att locket ligger an tätt emot nålhållaren medan provet tas.
 - c. Vinkla röret så att blodfödet träffar glasväggen innan det blandas med citratlösningen för att minimera bildandet av blodskum.
 - d. Vakuemet gör att korrekt mängd blod automatiskt dras in i röret. Vänta tills en luftbubbla stiger i provet medan röret fylls som tecken på att provtagningen är klar, och avlägsna röret omedelbart.
 - e. Optimal fyllningsnivå och acceptabelt fyllningsområde finns angivna på röret.
2. Överföringsmetod
 - a. Prover som dragits in i ett lufttomt EDTA-rör kan överföras till ESR-Vacuum Tube. Avlägsna inte antikoagulanmedlet från röret före överföringen. Se CLSI-riktlinjerna för information om hållbarheten hos EDTA-rör.
 - b. Blanda innehållet i EDTA-röret ordentligt genom att vända röret upp och ner 6 till 8 gånger.
 - c. Överför provet från EDTA-röret till ESR-Vacuum Tube upp till fyllningsstrecket.
 - d. Optimal fyllningsnivå och acceptabelt fyllningsområde finns angivna på röret.
3. Blanda citratlösningen med provet omedelbart efter provtagningen eller överföringen genom att vända röret upp och ner 8 till 10 gånger. Tillförsäkra adekvat blandning genom att hålla röret i en 35° vinkel och vänd på röret så att luftbubblorna når den motsatta änden på röret mellan varje omvändning.
4. Om ytterligare identifikationsetiketter ska placeras på röret måste de sättas utanför rörets skanningsområde. Placera eventuella ytterligare etiketter så nära locket som möjligt över Streck-etiketten. Lämna ett utrymme på minst 5 mm mellan blodnivån och eventuella ytterligare etiketter.

BEGRÄNSNINGAR

1. Endast för engångsbruk.
2. Mängden blod som dras kan variera med höjden över havet, temperaturen, barometriskt eller ventryck, rörets ålder och den metod som används. ESR-Vacuum Tubes är avsedda att användas med en vacutainer blodprovstagningsanordning av standardtyp. Användning av en butterflykanyl eller annan alternativ blodprovstagningsanordning kan inverka på volymen blod som dras.
3. Rör med partiellt vakuum (1,2ml) fylls eventuellt långsammare än rör av samma storlek med fullt vakuum (2,0ml). Underfyllning av rör påverkar den slutliga provspädningen, vilket kan leda till varierande slutresultat. Låt lufttomma rör fyllas helt.
4. Vakuumnivån i High Altitude ESR-Vacuum Tube för hög höjd (1,2ml) är något högre än i 1,2ml-standardprodukten. Användning av detta rör för hög höjd på lägre höjder (ca. 800 m över havet och lägre) kan göra att rören fylls väl över produktens rekommenderade fyllinje.

ESR-Vacuum Tubes	1,2ml	2,0ml	1,2ml Hög höjd	1,2ml Safety Coated
Nominell kapacitet	1,3ml	2,2ml	1,6ml	1,3ml
Idealisk fyllningsnivå	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

FÖRVÄNTADE RESULTAT

ESR-Vacuum Tube skall fyllas med blod till den tillämpliga fyllningsnivå som anges i avsnittet Begränsningar ovan. När ESR-Vacuum Tube är korrekt fyllt och testat i ett SR-instrument i enlighet med tillverkarens anvisningar, kommer de resultat som erhålls från färska blodprover att stämma överens med den modifierade Westergrenmetoden.

BIBLIOGRAFI

1. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP39, Tubes and additives for venous and capillary blood specimen collection. Approved Standard.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute, H02, Procedures for the erythrocyte sedimentation rate test. Approved Standard.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute, GP41, Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Approved Standard.

ORDERINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns on-line på streck.com.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se Instruktionsfiken (IFU) under Resurser på produktsidan på streck.com.

Se streck.com/patents för information om patent som kan omfatta denna produkt.



Streck
7002 S. 109 Street, La Vista, NE 68128 USA



MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350438-28
2023-08