

Zamýšlené použití

Zkumavky pro odběr krve VACUETTE® ESR slouží k odběru a přepravě žilní krve určené k testování rychlosti krevní sedimentace. Měření ESR jsou prováděna podle Westergrenovy metody.

Popis výrobku

VACUETTE® ESR jsou plastové zkumavky s předdefinovaným vakuem k odběru přesného objemu. Jsou vybaveny barevně rozlišenými bezpečnostními uzávěry VACUETTE® (zkumavky 13/75 mm) a uzávěrem z brombutylkaučuku (zkumavky 9/120 mm). Zkumavky, koncentrace aditiv, objem tekutých aditiv, jejich povolené limity a poměr krve a aditiv jsou v souladu s požadavky a doporučeními mezinárodní normy ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“.

Zkumavky VACUETTE® ESR obsahují 3,2 % purfovaného roztoku citrátu trisodného (0,109 mol/l). Poměr ředění je 1 díl roztoku citrátu na 4 díly vody. Vnitřek zkumavek je sterilní.

Bezpečnostní opatření/varování

1. Zkumavky nepoužívejte, pokud je v nich cizorodý materiál!
2. Se všemi biologickými vzorky a s ostrými součástmi používanými při odběru krve (lancety, jehly, adaptéry typu luer a soupravy pro odběr krve) zacházejte v souladu se zásadami a postupy používanými ve vašem zdravotnickém zařízení.
3. Pokud dojde ke kontaktu s biologickými vzorky (například pokud se pichnete), vyhledejte lékařskou pomoc, protože vzorky by mohly být infikovány virem HIV (AIDS), virovou hepatitidou nebo jinými patogeny šířenými krví.
4. Všechny ostré součásti používané při odběru krve vyhazujte do nádob schválených pro likvidaci biologického odpadu.
5. Přenášení vzorku ze stříkačky do zkumavky se nedoporučuje. Další manipulace s ostrými předměty zvyšuje pravděpodobnost zranění jehlou. Navíc stlačením pístu stříkačky během přenášení se může vytvořit pozitivní tlak, který vytlačí uzávěr a vzorek, což může mít za následek kontakt s krví. Použití stříkačky při přenosu krve může navíc způsobit přeplnění nebo naopak nedostatečné naplnění zkumavek, což může vést k nesprávnému poměru objemu krve a přídavné látky a potenciálně k nesprávným výsledkům analýzy.
6. Pokud je krev odebrána pomocí intravenózní (IV) kanyly, dbejte na to, aby v ní před plněním krve do zkumavek nebyl žádný IV roztok. Je to velmi důležité pro vyloučení chybných laboratorních údajů v důsledku kontaminace IV tekutinou.
7. Tekuté konzervační látky a antikoagulanty jsou čiré a bezbarvé. Nepoužívejte je, došlo-li k jejich odbarvení nebo obsahují-li sraženiny.
8. Zkumavky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Platí pouze pro členské státy Evropské unie: Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažnému incidentu, je nutné jej nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž má uživatel/pacient sídlo.

Skladování

Zkumavky skladujte při teplotě 4–25 °C (40–77 °F).

POZNÁMKA: Nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést k narušení kvality zkumavek (tj. ztrátě vakua, vyschnutí kapalných aditiv, zabarvení atd.).

Manipulace

Uzavřený systém VACUETTE® ESR

Vybavení požadované pro měření ESR:

- Plastová zkumavka 9/120 mm, opatřená stupnicí, s roztokem citrátu. Natáhněte objem 1,5 ml (sledujte plnicí značky na štítku udávající minimální/maximální objem plnění) a 2,75 ml (sledujte plnicí značku na štítku udávající minimální objem).
- Skleněná zkumavka 9/120 mm, s roztokem citrátu. Jsou k dispozici odběrové objemy 1,6 ml nebo 2,9 ml.
- Stojan ESR se stupnicí vhodný pro zkumavky o objemu 1,5 ml/1,6 ml; respektive stojan ESR se stupnicí vhodný pro zkumavky o objemu 2,75 ml/2,9 ml.

Postupy:

Po odebrání vzorku krve zkumavku před zahájením měření ESR pozvolna 5–10krát obraťte, aby vznikla správná směs. Doporučuje se použít rotační míchadlo. **POZNÁMKA:** Pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést stanovení v průběhu prvních 4 hodin. Pokud je nutné delší skladování, uchovávejte vzorek v chladničce (maximálně 24 hodin). Upozorňujeme, že vzorek musí mít před použitím pokojovou teplotu.

1. Zkumavku o objemu 1,5 ml; 1,6 ml nebo 2,75 ml, 2,9 ml vložte svisle do odpovídajícího stojanu. Zarovnejte značku 0 na horním konci stupnice se spodním koncem menisku krve v rozhraní krev-vzduch.
U zkumavky 1,5 ml/1,6 ml VACUETTE® ESR nastavte časovač na 30 minut. Stojan ESR vhodný pro zkumavky o objemu 1,5 ml/1,6 ml poskytne po 30 minutách měření pouze hodinovou hodnotu dle Westergrenovy metody.
Pro zkumavku ESR o objemu 2,75 ml nebo 2,9 ml nastavte časovač na 60 minut. Stojan ESR pro zkumavky o objemu 2,9 ml poskytne po 120 minutách měření hodinovou a dvouhodinovou hodnotu podle Westergrenovy metody.
2. Zkumavky VACUETTE® ESR likvidujte bez otevírání.

POZNÁMKA: Nad hodnotami 100 mm dle Westergrenovy metody dochází ke značné kompresi převodní stupnice a v případě potřeby přesných hodnot je třeba měření ESR nad touto hodnotou opakovat klasickou Westergrenovou metodou.

Otevřete systém VACUETTE® ESR

Systém tvoří 3 součásti:

- Plastová zkumavka 13/75 mm s roztokem citrátu (dodržujte značku plnění na štítku, přípustná tolerance je +/-10 %).
- Pipety opatřené stupnicí s pryžovým adaptérem.
- Stojan ESR bez stupnice.

Postupy:













Po odebrání vzorku krve zkumavku před zahájením měření ESR pozvolna 5–10krát obraťte, aby vznikla správná směs. Doporučuje se použít rotační míchadlo. **POZNÁMKA:** Pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést stanovení v průběhu prvních 4 hodin. Pokud je nutné delší skladování, uchovávejte vzorek v chladničce (maximálně 24 hodin). Upozorňujeme, že vzorek musí mít před použitím pokojovou teplotu

1. Sejměte uzávěr zkumavky.
2. Vložte pipetu do otevřené zkumavky a krev bude automaticky doplněna po nulovou hladinu pipety. **POZNÁMKA:** Jestliže je ve sloupci pipety bublina, stanovení je neplatné!
3. Zkumavku a pipetu dejte do vhodného stojanu. Zkumavka a pipeta musí být ve svislé poloze.
4. Po 60 případně 120 minutách odečtete hladinu mezi sedimentovanými erytrocyty a plazmatickým supernatantem z pipety.
5. Poté zkumavku i pipetu společně vyhodte do vhodné nádoby potenciálně infekční biologický odpad.

Likvidace

1. Při řádné likvidaci infekčního materiálu je nutno dodržovat obecná hygienická pravidla a právní předpisy.
2. Riziku infekce mohou zamezit jednorázové rukavice.
3. Kontaminovaná nebo naplněná zkumavka pro odběr krve musí být zlikvidována ve vhodných nádobách na potenciálně infekční odpad, které pak mohou být autoklávovány nebo spáleny.
4. Kontaminované pipety zkumavky VACUETTE® ESR musí být likvidovány společně ve vhodných kontejnerech určených k likvidaci biologicky nebezpečného infekčního materiálu.
5. Likvidace musí probíhat na místě vhodném pro spalování nebo autoklávování (parní sterilizací).

Informace na štítku

| | | | |
|---|------------------------|---|--|
|  | Výrobce |  | Omezení teploty |
|  | Datum použitelnosti |  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Číslo šarže |  | Viz návod k použití |
|  | Katalogové číslo |  | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |
|  | Sterilizováno ozářením |  | Datum výroby |
|  | Neklopit |  | Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci |

Odkazy:

Normy ISO / EN / ANSI/AAMI

ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“

ISO 11137 „Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation“

Literatura:

GP39-A6 „Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection“, Approved Standard - 6. vydání

GP41-Ed7 „Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens“, 7. vydání

GP44-A4 „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests“, Approved Guideline – 4 vydání

H02-A5 „Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test“, Approved Standard – 5. vydání

(Není dostupné v USA)

Další informace naleznete v návodu k použití pod referenčním číslem: 980200.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791

Příloha – protokol změn od poslední revize

Umístění v dokumentu

Bezpečnostní opatření/varování
Manipulace
Manipulace
Informace na štítku

Popis změny

Přidání poznámky týkající se hlášení závažných incidentů v Evropské unii.

Přidání poznámky k dodržování příslušných plnicích značek na zkumavce podle potřeby.

Odstranění informací týkajících se přístrojů VACUETTE® ESR, neboť jejich používání bylo ukončeno.

Přidání symbolů Datum výroby, Neklopit a Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci.