

Kullanım Amacı

VACUETTE® ESR Tüpleri, kan sedimantasyon hızı testleri için venöz kan alma ve taşımada kullanılır. ESR ölçümlerinde Westergren yöntemine başvurulur.

Ürün Tanımı

VACUETTE® ESR Tüpleri, kesin hacimde kan çekmeye yönelik önceden belirlenmiş bir vakumu olan plastik tüplerdir. Renk kodlu VACUETTE® Emniyet Kapağı (13/75 mm tüp) ve Brom Bütül Kauçuk Kapak (9/120 mm tüp) ile donatılmışlardır. Tüpler, katkı maddesi konsantrasyonları, sıvı katkı maddesi hacmi ve izin verilen tolerans sınırlarının yanı sıra kan-katkı maddesi oranı, ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" belgesinde belirtilen uluslararası standartların gereksinim ve tavsiyeleriyle uyumludur.

VACUETTE® ESR Tüpleri %3,2 tamponlu tri-sodyum sitrat çözeltisi (0,109 mol/l) içerir. Karışım oranı 1 birim sitrat çözeltisinde 4 birim kandır. Tüplerin iç kısımları sterilidir.

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular

1. Tüp içinde yabancı madde varsa tüpü kullanmayın!
2. Tüm biyolojik numuneleri ve kan alma aletlerini (neşterler, iğneler, luer adaptörleri ve kan alma setleri) kurumunuzun ilke ve prosedürlerine göre kullanın.
3. Biyolojik numuneler, HIV (AIDS), viral sarılık veya kan ile geçen hastalıkları yayabileceğinden bu tür numunelere maruz kalındığında (örneğin iğne batması yoluyla yaralanma gibi) uygun tıbbi yardım alın.
4. Bütün kan alma aletlerini, atılmaları için onaylanmış biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
5. Bir numunenin şırıngadan tüpe aktarılması tavsiye edilmez. Aletlerin gerekenden fazla kullanılması iğne batması sonucu yaralanma riskini artırır. Ayrıca, aktarım sırasında şırınga pistonuna bastırarak, pozitif bir basınç yaratarak ve tıkaç ile numuneyi hareket ettirerek potansiyel olarak kanla temas edilmesine neden olabilir. Ayrıca, kan nakli için bir şırınganın kullanılması, tüplerin gereğinden az ya da aşırı dolmasına neden olarak, yanlış kan/katkı maddesi oranına ve potansiyel olarak yanlış analiz sonuçlarına neden olabilir.
6. Eğer kan intravenöz (damar içi) (IV) hat aracılığıyla alınırsa, kan alma tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın IV çözeltisinden arındırılmış olmasını sağlayın. Bu işlem, IV sıvı kontaminasyonundan kaynaklanan hatalı laboratuvar verilerinin önlenmesi için kritiktir.
7. Sıvı koruyucular ve pıhtı önleyiciler berrak ve renksizdir. Renkleri bozulmuşsa veya çökeltiler içeriyorsa kullanmayın.
8. Tüpleri son kullanma tarihlerinden sonra kullanmayın.

Sadece Avrupa Birliği üye ülkeleri için geçerlidir. Ürünle ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Saklama

Tüpleri 4-25°C'de (40-77°F) saklayın.

NOT: Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın. Tavsiye edilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (yani, vakum kaybı, sıvı katkı maddelerinin kuruması, renklenme, vs.)

Kullanım**Kapalı VACUETTE® ESR Sistemi**

ESR ölçümleri için gerekli ekipman:

- 9/120 mm, kademeli, sitrat çözeltisi içeren bir plastik tüp. 1,5 ml (etiketteki minimum/maksimum dolum hacmini belirten dolum işaretlerine dikkat edin) ve 2,75 ml (minimum dolum hacmini gösteren etiket üzerindeki dolum işaretine dikkat edin) çekim hacmi.
- 9/120 mm, sitrat çözeltisi içeren bir cam tüp. 1,6 ml veya 2,9 ml çekme hacimleri kullanılabilir.
- 1,5 ml/1,6 ml tüpler için uygun ölçekli ESR rafı, sırasıyla 2,75 ml/2,9 ml tüplere uygun ölçekli ESR rafı.

Prosedürler:

Kan numunesi aldıktan sonra ve ESR ölçümüne başlamadan önce, doğru karışımı elde etmek için tüpü 5-10 kez yavaşça çevirin. Döner karıştırıcı kullanılması önerilir. **NOT:** Saptamanın, oda sıcaklığında saklarken ilk 4 saat içinde yapılması önerilir. Daha uzun süre saklama durumunda, numuneyi buzdolabında (maksimum 24 saat) tutun. Numune, kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

1. 1,5 ml, 1,6 ml veya 2,75 ml, 2,9 ml tüpü ilgili rafa dikey olarak yerleştirin. Ölçeğin tepesindeki 0 işaretini kan-hava arayüzünde kan merceğinin dibine hizalayın.
1,5 ml/1,6 ml VACUETTE® ESR tüpü için zamanlayıcıyı 30 dakikaya ayarlayın. 1,5 ml/1,6 ml tüplere uygun ESR rafı, 30 dakikalık okuma süresi sonunda sadece 1 saatlik Westergren değerini verir.
2,75 ml veya 2,9 ml ESR tüpü için zamanlayıcıyı 60 dakikaya ayarlayın. 2,9 ml tüplerin ESR rafı 120 dakikalık okuma süresi sonunda 1 saatlik ve gerekirse 2 saatlik Westergren değerini verir.
2. VACUETTE® ESR Tüpleri açmadan atın.

NOT: Dönüşüm ölçeği 100 mm'lik Westergren değerlerinin üzerinde oldukça sıkışıktır ve kesin değerler gerekirse bu seviyenin üzerindeki ESR okumaları klasik Westergren yöntemi ile tekrarlanmalıdır.

Açık VACUETTE® ESR Sistemi

Sistem 3 bölümden oluşur:

- Sitrat çözeltisi içeren 13/75 mm plastik tüp (etiket üzerindeki dolum işaretine dikkat edin, +/-%10 toleransa izin verilir).
- Kauçuk adaptörlü kademeli pipet.
- Ölçeksiz ESR rafı.

Prosedürler:













Kan numunesi aldıktan sonra ve ESR ölçümüne başlamadan önce, doğru karışımı elde etmek için tüpü 5-10 kez yavaşça çevirin. Döner karıştırıcı kullanılması önerilir. **NOT: Saptamanın, oda sıcaklığında saklarken ilk 4 saat içinde yapılması önerilir. Daha uzun süre saklama durumunda, numuneyi buzdolabında (maksimum 24 saat) tutun. Numune, kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir**

1. Tüpün kapağını çıkarın.
2. Pipeti açık tüpe yerleştirin, pipetin başlangıç çizgisine otomatik olarak kan dolmaya başlar. **NOT: Pipet kolonunda kabarcık varsa saptama geçersizdir!**
3. Tüple pipeti uygun rafa yerleştirin. Tüp ve pipet dikey konumda olmalıdır.
4. 60 ve gerekirse 120 dakika sonra pipetten çökelmiş eritrositler ile plazma üst fazı arasındaki seviyeyi okuyun.
5. Daha sonra tüple pipeti uygun bir biyolojik tehlike atık konteynerine atın.

Atma

1. Bulaşıcı maddelerin uygun bir şekilde elden çıkarılmasına yönelik genel hijyen ilkeleri ve kanuni düzenlemeler göz önüne alınmalı ve uygulanmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş ya da dolu kan alma tüpleri, daha sonra otoklavlanarak yakılacak olan uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine atılmalıdır.
4. Kontamine ESR Pipeti ve VACUETTE® tüpleri bulaşıcı madde için uygun biyolojik tehlike atık konteynerlerine birlikte atılmalıdır.
5. Atma işlemi, uygun bir insinerasyon tesisinde ya da otoklavlama işlemiyle yapılmalıdır (buhar sterilizasyonu).

Etiket Bilgileri

	Üretici		Sıcaklık limiti
	Son kullanım tarihi		Yeniden kullanmayın
	Parti kodu		Kullanım talimatlarına başvurun
	Katalog numarası		In vitro tıbbi tanı cihazı
	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir		Üretim tarihi
	Bu yön üstte		Kırılabilir, dikkatli taşıyın

Referanslar:

ISO / EN / ANSI/AAMI Standartları

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"

Literatür:

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition


GP41-Ed7 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition

(ABD'de bulunmaz)

Ayrıntılı bilgi için bu referans numarasıyla kullanım talimatlarına bakın: 980200.

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

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

Ek - Son revizyondan bu yana yapılan değişikliklerin kaydı

Belgedeki konumu

Önlemler/Dikkat Edilecek Konular
Kullanım
Kullanım
Etiket Bilgileri

Değişiklik açıklaması

Avrupa Birliği'nde ciddi olayların raporlanmasına ilişkin bir not eklendi.
Varsa tüpteki ilgili dolum işaretlerini dikkate alınması için not eklendi.
VACUETTE® ESR cihazlarıyla ilgili bilgilerin, bunların üretiminin durdurulması nedeniyle kaldırılması.
Üretim tarihi, Bu yön üstte ve Kırılabilir, dikkatli taşıyın sembollerinin eklenmesi.