

**Tilsligtet brug**

VACUETTE® ESR-rør anvendes til tapning og transport af venøst blod til test af blodets sedimentationshastighed. ESR-målinger er baseret på Westergren-metoden.

**Produktbeskrivelse**

VACUETTE® ESR-rør til blodprøvetagning er fremstillet af plastik med et prædefineret vacuum til eksakt trækvolumen. De er udstyret med farvekodede VACUETTE® Sikkerhedspropper (13/75 mm rør) og et låg af brombutylkautsjuk (9/120 mm rør). Rørene, koncentrationen af tilsætninger, de flydende tilsætnings voluminer og deres tolerancegrænser, såvel som forholdet mellem blod og tilsætning er i overensstemmelse med krav og anbefalinger i den internationale standard ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection".

VACUETTE® ESR-rørene indeholder en 3,2 % bufret trinitriumcitratopløsning (0,109 mol/l). Blandingsforholdet er 1 del citratopløsning til 4 dele blod. Rørene er sterile indvendigt.

**Forholdsregler/forsigtighedsregler**

1. Rørene må ikke anvendes, hvis de indeholder fremmedlegemer!
2. Alle biologiske prøver og spidse genstande til blodtapning (f.eks. lancetter, kanyler, luer-adaptore og blodprøvetagnings sæt) skal håndteres i henhold til gældende politikker og bestemmelser.
3. Søg passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver (f.eks. i tilfælde af stikskader), da der er risiko for overførsel af HIV (AIDS), viral hepatitis eller andre blodbårne patogener.
4. Bortskaf alle kanyler, der har været brugt til blodtapning, i beholdere til biologisk farligt affald, der er godkendt til dette formål.
5. Overførsel af en prøve fra en sprøjte til et rør anbefales ikke. Yderligere håndtering af skarpe genstande øger risikoen for tilskadekomst ved nålestik. Desuden er der fare for, at der dannes overtryk i røret under overførsel, når sprøjtens stempel trykkes ind, hvilket kan medføre, at proppen utilsigtet åbnes og medfører fare for infektion. Brug af en sprøjte til at overføre blod kan også medføre, at rør over- eller underfyldes, hvilket resulterer i et forkert forhold mellem blod og tilsætning og potentielt forkerte analyseresultater.
6. Hvis der tappes blod via intravenøst (IV) drop, skal du sikre, at droppet er blevet skyllet rent for IV-opløsningen, inden du begynder at fylde blodprøverørene. Dette er afgørende for at undgå fejlagtige laboratoriedata på grund af kontamination med intravenøs væske.
7. Flydende konserveringsmidler og antikoagulanter er farve- og lugtløse. Må ikke anvendes, hvis de er misfarvede eller indeholder bundfald.
8. Anvend ikke rør efter udløbsdatoen.

Gælder kun for lande, der er medlem af EU: Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er etableret.

**Opbevaring**

Rør skal opbevares ved 4-25 °C (40-77 °F).

**BEMÆRK:** Må ikke udsættes for direkte sollys. Overskridelse af den maks. anbefalede opbevaringstemperatur kan forringe rørenes kvalitet (f.eks. undertrykstab, udtørring af flydende tilsætninger, misfarvning osv.)

**Håndtering****Lukket VACUETTE® ESR-system**

Udstyr, der kræves til ESR-målinger:

- Et 9/120 mm skalainddelt plastikrør med en citratopløsning. Trækvoluminer 1,5 ml (overhold markeringerne på etiketten, der angiver minimum/maksimum påfyldningsvolumen) og 2,75 ml (overhold markeringerne på etiketten, der angiver minimum påfyldningsvolumen).
- Et 9/120 mm glasrør med en citratopløsning. Der fås trækvoluminer på 1,6 ml eller 2,9 ml.
- ESR-stativ med skala beregnet til rør på henholdsvis 1,5 ml/1,6 ml ESR-stativ med skala beregnet til rør på 2,75 ml/ 2,9 ml.

**Procedurer:**

Efter blodprøvetagning og før ESR-målingen påbegyndes, skal røret forsigtigt vendes op og ned 5-10 gange for at opnå den korrekte blanding. Brug af en roterende mixer anbefales. **BEMÆRK:** Det anbefales at foretage bestemmelsen inden for de fire første timer ved opbevaring ved stuetemperatur. Hvis det er nødvendigt med opbevaring i længere tid, skal prøven opbevares i køleskab (maks. 24 timer). Bemærk, at prøven skal bringes til stuetemperatur før brug.

1. Anbring 1,5 ml, 1,6 ml eller 2,75 ml, 2,9 ml rør lodret i det tilsvarende stativ. Justér 0-mærket øverst på skalaen med bunden af blodets menisk, hvor blodet møder luften.  
Ved VACUETTE® ESR-rør til 1,5 ml/1,6 ml skal timeren sættes til 30 minutter. ESR-stativet beregnet til rør til 1,5 ml/1,6 ml giver kun den 1-times Westergren-værdi ved aflæsning efter 30 minutter.  
Ved ESR-rør til 2,75 ml eller 2,9 ml skal timeren sættes til 60 minutter. ESR-stativet til rør på 2,9 ml giver svar efter 1 time, og, hvis det er påkrævet, 2 timers Westergren-værdien ved aflæsning efter 120 minutter.
2. Bortskaf VACUETTE® ESR-rør uden at åbne dem.

**BEMÆRK:** Konverteringsskalaen bliver meget komprimeret ved Westergren-værdier på over 100 mm, og ESR-aflæsninger over dette niveau bør gentages ved brug af den klassiske Westergren-metode, hvis der ønskes præcise værdier.

## Åbnet VACUETTE® ESR-system

Systemet består af tre dele:

- Et 13/75 mm plastikrør med en citratopløsning (vær opmærksom på markeringen på etiketten, en tolerance på +/-10 % er tilladt).
- En skalaiddelt pipette med gummiadapter.
- ESR-stativ uden nogen skala.

### Procedurer:













Efter blodprøvetagning og før ESR-målingen påbegyndes, skal røret forsigtigt vendes op og ned 5-10 gange for at opnå den korrekte blanding. Brug af en roterende mixer anbefales. **BEMÆRK:** Det anbefales at foretage bestemmelsen inden for de fire første timer ved opbevaring ved stuetemperatur. Hvis det er nødvendigt med opbevaring i længere tid, skal prøven opbevares i køleskab (maks. 24 timer). Bemærk, at prøven skal bringes til stuetemperatur før brug.

1. Tag rørets låg af.
2. Indfør pipetten i det åbne rør, og blodet fyldes automatisk til pipettens nul-linje. **BEMÆRK:** Hvis der er en boble i rørets søjle, er bestemmelsen ikke gyldig!
3. Anbring rør og pipette i det korrekte stativ. Rør og pipette skal være i lodret position.
4. Efter 60 minutter og evt. 120 minutter aflæses niveauet mellem sedimenterede erythrocytter og plasmasupernatanten fra pipetten.
5. Bagefter bortskaffes rør og pipette sammen i en passende beholder til miljøfarligt affald.

### Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer og lovbestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektøst materiale skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker reducerer infektionsrisikoen.
3. Kontaminerede eller fyldte blodtapningsrør skal bortskaffes i dertil egnede affaldsbeholdere til potentielt smittefarligt materiale, som kan autoklaveres eller afbrændes bagefter.
4. Kontaminerede ESR-pipetter og VACUETTE®-rør skal bortskaffes sammen i passende beholdere til biologisk farligt affald, der er godkendt til smittefarlige materialer.
5. Bortskaffelse sker i et passende forbrændingsanlæg eller ved autoklavering (dampsterilisering).

### Oplysninger på etiketten

	Producent		Temperaturgrænse
	Anvendes før:		Må ikke genanvendes
	Batchkode		Læs brugsanvisningen
	Katalognummer		Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Steriliseret vha. bestråling		Produktionsdato
	Denne side op		Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt

### Referencer:

ISO/EN/ANSI/AAMI standarder

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"

### Litteratur:

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

GP41-Ed7 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 7<sup>th</sup> Edition

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

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

(Ikke tilgængelig i USA)

Ønskes der flere oplysninger, refereres der til brugsanvisningen med referencenummer: 980200.



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

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

### Bilag – Log over ændringer siden sidste revision

#### Placering i dokumentet

Forholdsregler/forsigtighedsregler  
Håndtering  
Håndtering  
Etiketoplysninger

#### Ændringsbeskrivelse

Tilføjelse af et notat vedrørende rapportering af alvorlige hændelser i Den Europæiske Union.  
Tilføjelse af en bemærkning om at overholde de respektive markeringer på røret, hvor det er relevant.  
Fjernelse af oplysninger vedrørende VACUETTE® ESR-instrumenter, da disse er udgået.  
Tilføjelse af symbolerne Fremstillingsdato, Denne side op og Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed.