

Gebrauchshinweis

SARSTEDT S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem	1 - 7
EN	Instructions for Use – SARSTEDT S-Monovette® ESR Blood Collection System	8 - 13
BG	Инструкции за употреба – Система за вземане на кръв SARSTEDT S-Monovette® ESR	14 - 19
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® BSG systém pro odběr krve	20 - 25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® ESR blodprøvetagningssystem	26 - 31
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® TKE SARSTEDT	32 - 37
ES	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de sangre S-Monovette® de SARSTEDT con VSG	38 - 43
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT verevõtustusüsteem S-Monovette®	44 - 49
FR	Mode d'emploi – Système de prélèvement sanguin S-Monovette® VS SARSTEDT	50 - 55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® BSG sustav za prikupljanje krvi	56 - 61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® BSG vérvételi rendszer	62 - 67
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico S-Monovette® VES SARSTEDT	68 - 73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® BSG 혈액 채취 시스템	74 - 79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ ESR kraujo ėmimo sistema	80 - 85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® EGĀ asins ņemšanas sistēma	86 - 91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® BSE-bloedafnamesysteem	92 - 97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® ESR-blodprøvetakingssystem	98 - 103
PL	Instrukcja obsługi – system do pobierania krwi S-Monovette® ESR SARSTEDT	104 - 109
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de sangue VHS S-Monovette® SARSTEDT	110 - 115
RO	Instrucțiuni de utilizare – Sistem de recoltare a sângelui S-Monovette® pentru VSH SARSTEDT	116 - 121
RU	Инструкция по применению – система взятия крови SARSTEDT S-Monovette® COЭ	122 - 127
SK	Návod na použitie – systém na odber krvi SARSTEDT S-Monovette® ESR	128 - 133
SL	Navodila za uporabo – sistem za odvzem krvi S-Monovette® ESR SARSTEDT	134 - 139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® SR blodprovstagningssystem	140 - 145
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR ของ SARSTEDT	146 - 151
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® ESR Kan alma sistemi	152 - 157
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® ESR 血液采集系统	158 - 163

Verwendungszweck

Die S-Monovette® BSG*, Kanüle und Adapter werden zusammen als System für die venöse Blutentnahme eingesetzt. Sie dienen der Entnahme, dem Transport und der Verarbeitung von venösem Blut für die *in-vitro* diagnostische Bestimmung der manuellen Blutsenkungsgeschwindigkeit. Die erhaltenen Messergebnisse entsprechen der Methode nach Westergren.

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

*BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit auch Blutsenkungsgeschwindigkeit

Produktbeschreibung

Das S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem besteht aus einem Kunststoffgefäß, einem Kolben, einer Kolbenstange und einer farbocodierten Kunststoff-Schraubkappe mit integrierter Membran, die speziell für den Anschluss an eine S-Monovette® (Safety-) Kanüle oder (Safety-) Multify®-Kanüle entwickelt wurde, sowie einer Citrat Puffer Präparierung (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung, entspricht 3,2%igem Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut).

Das Volumen der Präparierung und deren zulässige Toleranzen sowie das Verhältnis von Blut zu Additiv entsprechen den Anforderungen und Empfehlungen der internationalen Norm DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ und den Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Die S-Monovette® BSG ist innen steril.

Farbcodes der S-Monovette® BSG Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe DIN EN ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
S-Monovette® BSG	4NC	schwarz	violett

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

SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

Die S-Monovette® BSG 4NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblutgewinnung. Trinatriumcitrat liegt als 0,105 molare Lösung (3,13% Trinatriumcitrat-Lösung; oft zu 3,2% aufgerundet) vor und beträgt 20% des Nennvolumens einer S-Monovette®. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:4 – 1 Volumenanteil Citrat und 4 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich.

Dieses Citrat-Vollblut wird als Probenmaterial für die Routineuntersuchungen, der Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit verwendet.

Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexierung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® BSG und Flügelkanüle beachten.

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Das Produkt ist bis zur Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

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

Probennahme und Handhabung

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

Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

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

Empfohlene Entnahmereihenfolge:

1. Blutkultur-Flaschen
2. Gefäße mit Citrat oder Gerinnungsaktivator (mit/ohne Gel Serum CAT / Serum-Gel CAT)
3. Gefäße mit Gerinnungsaktivator oder Citrat
4. Gefäße mit Heparin mit/ohne Gel
5. Gefäße mit EDTA mit/ohne Gel
6. Gefäße mit Glykolyse-Inhibitoren
7. Gefäße mit anderen Additiven

HINWEIS: Wird mit der Entnahme eines Citrat Gefäßes oder eines anderen Gefäßes mit einer Flüssigpräparierung in Kombination mit einer Flügelkanüle (z.B. (Safety-)Multify®-Kanüle) begonnen, wird die Entnahme eines Leergefäßes (z.B. S-Monovette® Neutral Z) vorab empfohlen, um eine Unterfüllung des Gefäßes durch die Befüllung des Schlauches der Flügelkanüle zu vermeiden.

Dadurch kann eine korrekte Befüllung des Gefäßes und damit ein korrektes Mischungsverhältnis (Flüssigkeit zu Blut) gewährleistet werden.

HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Rückfluss vermeiden

Die meisten S-Monovetten enthalten chemische Additive. Zur Verhinderung vor Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Verwenden Sie ausschließlich die im Gebrauchshinweis empfohlenen Materialien.
2. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.
3. Halten Sie die S-Monovette® mit der Schraubkappe nach oben und bei Verwendung einer (Safety-) Multify®-Kanüle zusätzlich unterhalb des Armniveaus/Punktionsbereiches.
4. Es muss sichergestellt werden, dass der Inhalt der S-Monovette® bei der Venenpunktion weder die Schraubkappe noch das Ende der Kanüle berührt.
5. Die Venenstaubinde lösen, während das Blut in die S-Monovette® fließt.

Blutentnahme

Entnahmetechniken

Man unterscheidet zwei Entnahmetechniken: die Aspirationstechnik und die Vakuumtechnik.

Die Aspirationstechnik ermöglicht durch das kontrollierte Ziehen der Kolbenstange eine schonende Blutentnahme mit einem kontinuierlichen, langsamen Blutfluss. Auf diese Weise lässt sich der Blutfluss unmittelbar an alle Venenverhältnisse und Gegebenheiten anpassen sowie Hämolyse reduzieren.

Die Vakuumtechnik ermöglicht durch ein vorevakuirtes Gefäß die Blutentnahme nach dem Unterdruckprinzip mit einem kontinuierlichen schnellen Blutfluss. Daher ist diese Technik ideal für gute Venenverhältnisse und einfache Entnahmebedingungen geeignet.

Handhabung zur Blutentnahme: siehe auch Handhabungsvideo zur S-Monovette® in der Aspirationstechnik bzw. Vakuumtechnik mit der Safety-Kanüle bzw. Safety-Multify® Kanüle:
[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

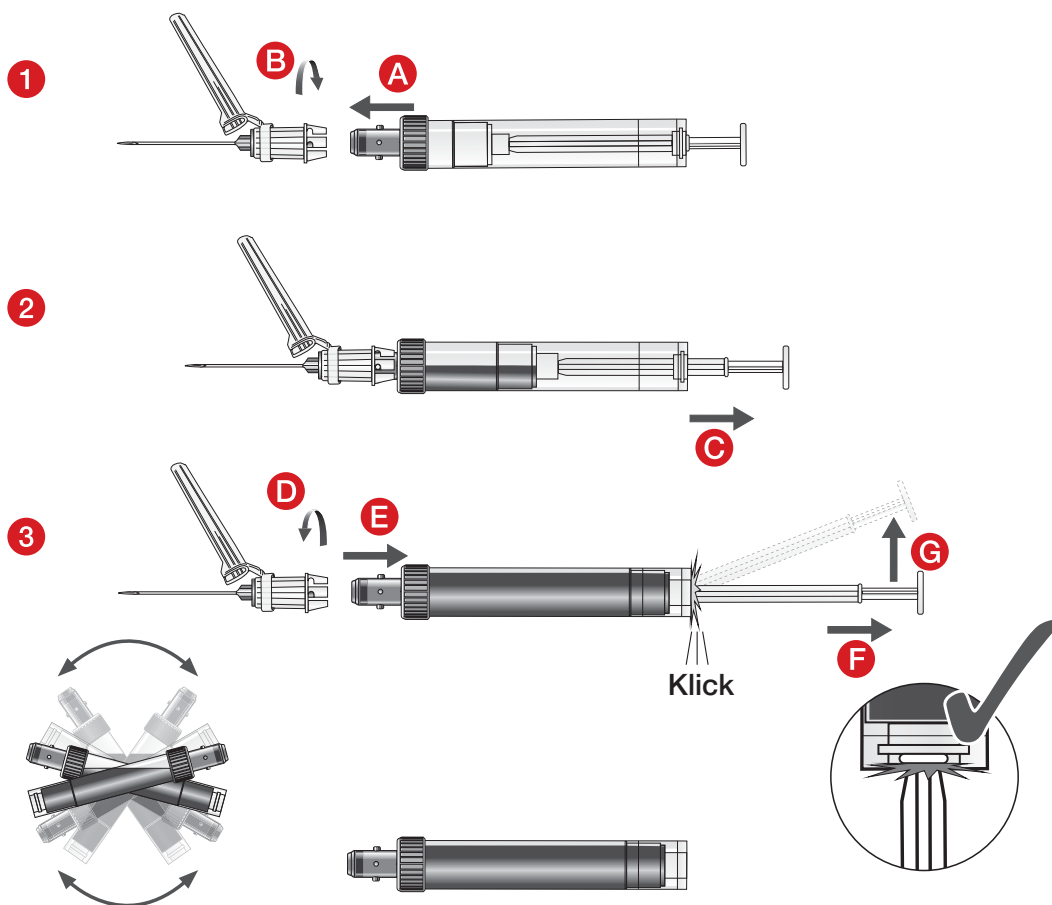
1. Geeignete S-Monovette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Venenpunktion. Für die Vorbereitung der Venenpunktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.

Blutentnahme mit der Aspirationstechnik

Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen / Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



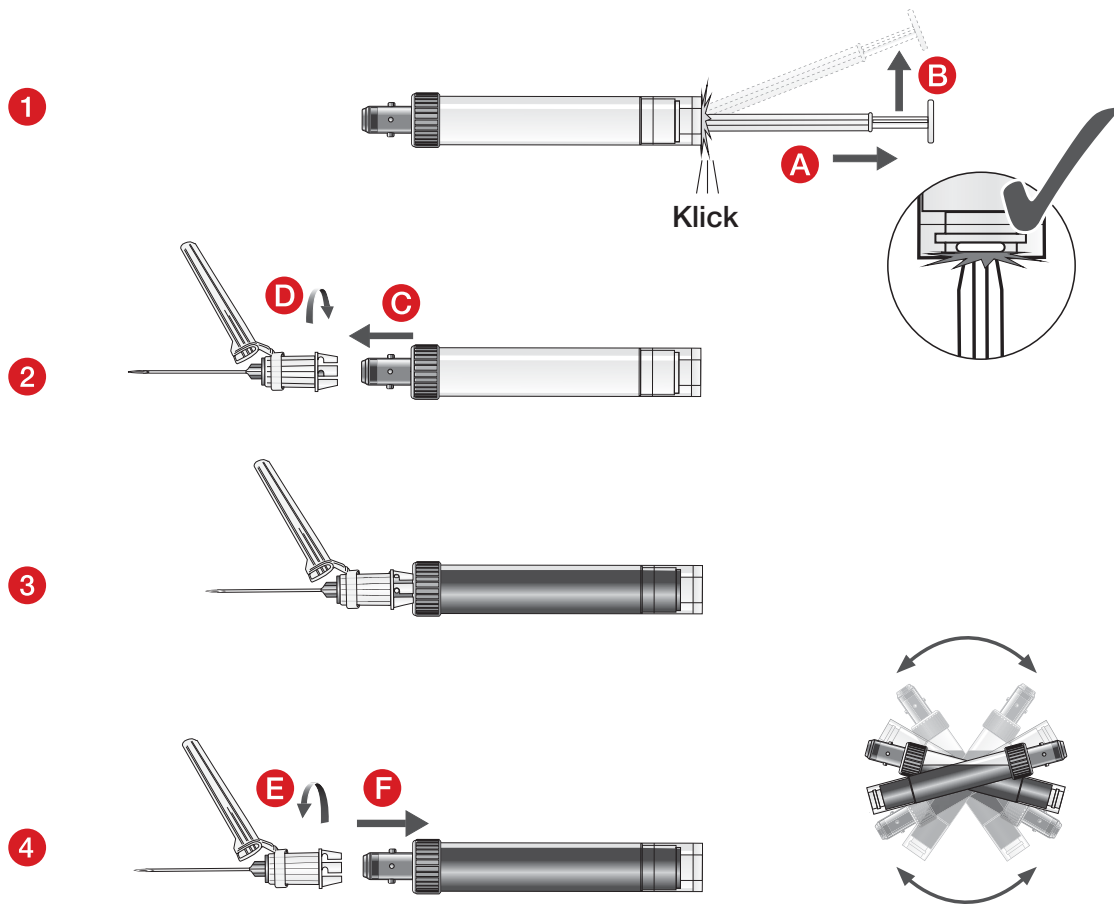
1. Unmittelbar vor der Venenpunktion die S-Monovette® in den integrierten Halter der Safety-Kanüle hineinschieben **A** und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **B**. **Venenstaubbinde nach Bedarf anlegen (max. 1 Minute). Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.**
2. Schutzkappe von der Nadel ziehen und entfernen. Vene punktieren, die Kolbenstange langsam zurückziehen und die Venenstaubbinde lösen während das Blut in die S-Monovette® fließt **C**. Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.
3. S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn** **D** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **E**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen. Beendigung der Blutentnahme: Erst S-Monovette® **D** + **E** diskonnektieren, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren, siehe auch Gebrauchshinweis für die S-Monovette® (Safety-)Kanüle oder (Safety-)Multify®-Kanüle. Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken! Für Transport und Zentrifugation die Kolbenstange hörbar in die Einrastposition des Kolbens **F** ziehen (Kolben rastet im S-Monovette®-Boden ein) und Kolbenstange **G** abbrechen.
 1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
 2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
 3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe .

Blutentnahme mit der Vakuumtechnik

Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen/Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



1 Um die Blutentnahme schonend zu beginnen, empfiehlt SARSTEDT, die erste S-Monovette® mit der Aspirationstechnik zu entnehmen, siehe VENENPUNKTIONSTECHNIK Aspirationstechnik **A – E**. Danach mit der Vakuumtechnik fortfahren.

Vor der Blutentnahme mit der Kolbenstange den Kolben bis zum S-Monovette®-Boden ziehen und hörbar einrasten **A** lassen. Dann wird die Kolbenstange abgebrochen **B**.

2 Diese vorbereitete S-Monovette® in den integrierten Halter der S-Monovette® Safety-Kanüle hineinschieben und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **C + D**.

3 Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.

4 S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn E** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **F**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben erst nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen.

Beendigung der Blutentnahme:

S-Monovette® diskonnektieren **E + F**, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder den Nadelschutz durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren.

Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Durchführung der BSG Messung

Allgemeine Hinweise

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

BSG Messung mit der S-Monovette® BSG

Arbeitsmaterial:

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

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

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

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

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

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

Norm zu Gefäßen für die venöse Blutentnahme:

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

Weiterführende Literatur:

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostika



Gebrauchshinweis beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Hersteller



Land der Herstellung



Sterile Flüssigkeitsbahn



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

S-Monovette® ESR*, needles and adapters are used together as a system for venous blood collection. They are used for collecting, transporting and processing venous blood for manual *in vitro* diagnostic determination of the erythrocyte sedimentation rate. The measurement results are obtained according to the Westergren method.

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

*ESR = Erythrocyte sedimentation rate

Product description

The S-Monovette® ESR blood collection system consists of a plastic container, a plunger, a plunger rod and a colour-coded plastic screw cap with an integrated membrane developed especially for connecting it to an S-Monovette® (safety) needle or (Safety-) Multifly® needle, and a citrate buffer preparation (0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate / citric acid solution), equivalent to a 3.2 % trisodium citrate / citric acid buffer solution in a mixed ratio of 1:4 (1 part citrate + 4 parts blood).

The volume and permissible tolerances of the additive and the ratio of blood to additive comply with the requirements and recommendations of the international DIN EN ISO 6710 standard "Single-use containers for venous blood specimen collection" and the Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). The S-Monovette® ESR is internally sterile.

S-Monovette® ESR screw cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour DIN EN ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	black	violet

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

The S-Monovette® ESR 4NC contains the anticoagulant trisodium citrate and is used for collecting whole blood. Trisodium citrate is in the form of a 0.105 molar solution (3.13% trisodium citrate solution; often rounded up to 3.2%) and amounts to 20% of the nominal volume of an S-Monovette®. The mixture ratio of citrate to blood is 1:4 – 1 part by volume citrate and 4 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis.

This citrate whole blood is used as specimen material for routine tests, determining the erythrocyte sedimentation rate.

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

Please observe the NOTES under sample collection and handling for the S-Monovette® ESR and butterfly needle combination.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to potentially infectious specimen material and transmissible pathogens.
2. Treat all biological specimens and sharp blood collection utensils (needles, adapters) according to the guidelines and procedures in your institution. Seek a doctor in the event of direct contact with biological samples or a needle-stick injury, as HIV, HCV, HBV and other infectious diseases can be transmitted in this way. Use safety needles/Safety-Multifly® needles with an integrated needle guard. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. The product is intended for single use. Dispose of all sharp objects (needles, adapters) for blood collection in appropriate hazardous biological waste containers.
4. If blood is collected through an intravenous (IV) line, it must be ensured that the line is properly flushed in accordance with facility guidelines (= cleaned of the IV solution) before beginning blood collection. Properly flushing the line prevents faulty analysis results.
5. Underfilling the S-Monovette® ESR blood collection system will result in an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can produce incorrect analysis results.
6. Blood collected and processed with the S-Monovette® ESR blood collection system is not intended to be re-injected into the human body.
7. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.
8. Liquid preservatives and anticoagulants are clear. Do not use if the liquids are cloudy or precipitation is present.

Storage

Store the product at room temperature until use.

Limitations

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

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING VENOUS BLOOD COLLECTION.

Equipment required for specimen collection

1. All necessary S-Monovette® blood collection systems (including S-Monovette® ESR).
2. (Safety) needles or (Safety-)Multify® needles
3. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
4. Labels for patient identification.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow the guidelines of the facility for sterile specimen collection for preparing the collection site). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean, disposable swabs.
7. A tourniquet.
8. Plaster or bandage.
9. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Recommended order of collection:

1. Blood culture vials
2. Tubes with citrate or clotting activator (with/without gel, Serum CAT / Serum Gel CAT)
3. Tubes with clotting activator or citrate
4. Tubes with heparin with/without gel
5. Tubes with EDTA with/without gel
6. Tubes with glycolysis inhibitors
7. Containers with other additives

NOTE: When starting collection with a citrate tube or another tube with a liquid additive in combination with a butterfly needle (e.g. (Safety-)Multify® needle), collection with an empty tube (e.g. S-Monovette® neutral Z) first is recommended to avoid underfilling of the tube due to filling of the tubing of the butterfly needle. This can ensure the correct filling of the tube and thus a correct mixing ratio (liquid to blood).

NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Preventing reflux

Most S-Monovettes contain chemical additives. To prevent reflux, the following should be noted:

1. Use only the materials recommended in the instructions for use.
2. Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.
3. Hold the S-Monovette® with the screw cap pointing up and when using a (Safety-)Multify® needle, also below the level of the arm / puncture site.
4. It must be ensured that the contents of the S-Monovette® do not touch the screw cap or the end of the needle during the venous puncture.
5. Loosen the tourniquet while the blood is flowing into the S-Monovette®.

Blood collection

Collection techniques

A distinction is made between two collection techniques: the aspiration technique and the vacuum technique.

The aspiration technique enables gentle blood collection with a continuous, slow blood flow, by controlled pulling on the plunger rod. In this way, the blood flow can be adapted immediately to all vein conditions and circumstances as well as reducing haemolysis.

The vacuum technique using a pre-evacuated tube allows blood to be collected according to the negative pressure principle with a continuous rapid blood flow. This technique is thus ideal for good vein status and easy collection conditions.

Handling of blood collection: see also the handling video for the S-Monovette® in the aspiration technique or vacuum technique with the safety needle or Safety-Multifly® needle: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING BLOOD COLLECTION.

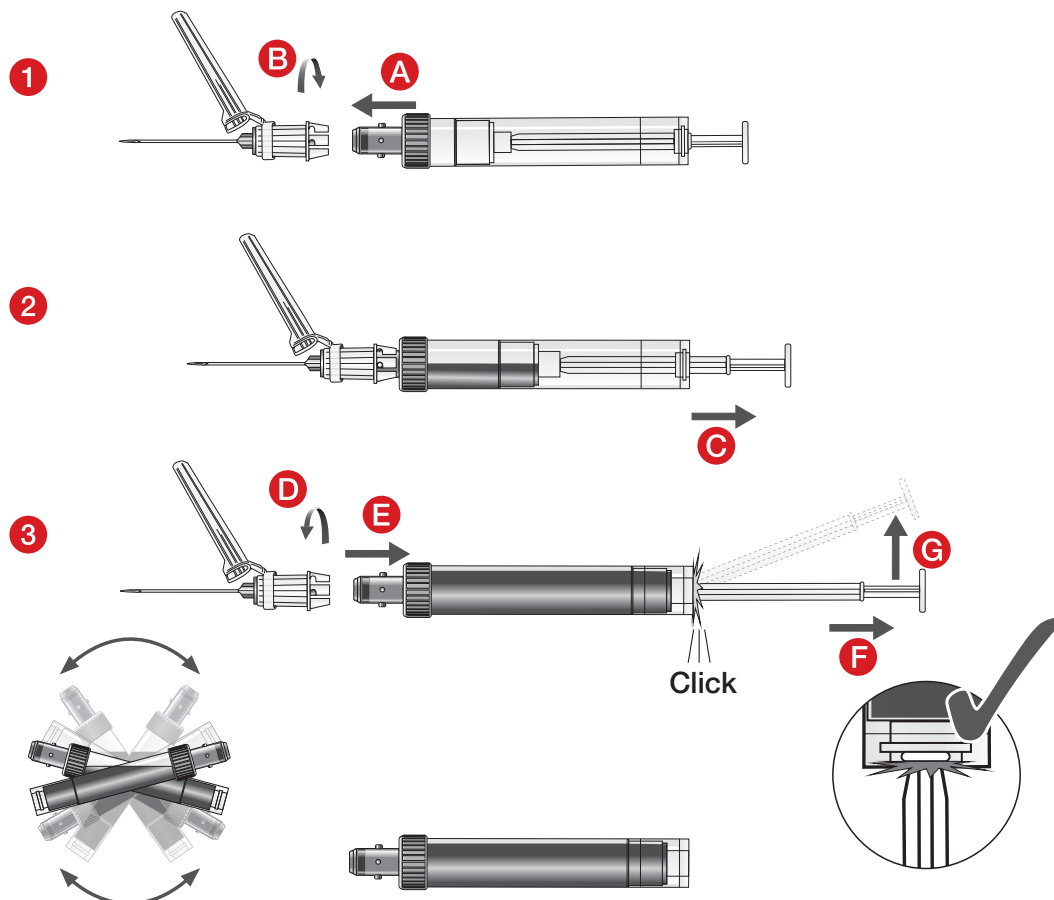
1. Select a suitable S-Monovette® for the required specimen.
2. Select a site for the venipuncture. Please follow the guidelines of the institution for preparing the venipuncture site.

Blood collection with the aspiration technique

Important! Use S-Monovette® only for blood collection, not for injection.

Use only with these needles (S-Monovette® (safety) needles, or (Safety-)Multifly® needles/adapters for the S-Monovette®).

Use with a safety needle is shown here:



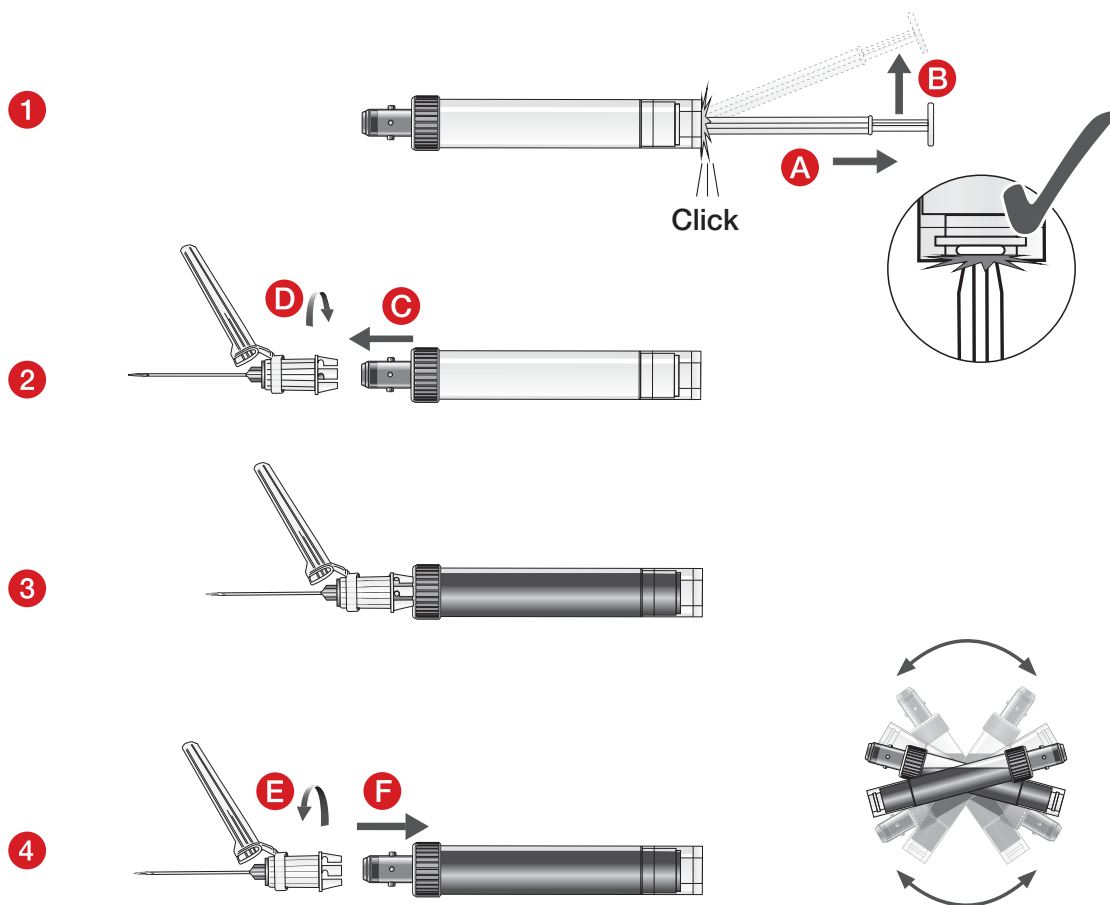
1. Immediately prior to the venipuncture, put the S-Monovette® into the integrated holder of the safety needle **A** and secure it by **twisting clockwise slightly B**. **Apply a venous tourniquet if necessary (max. 1 minute). Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection. Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.**
2. Pull the needle's protective cap to remove it. Puncture the vein, slowly retract the plunger and loosen the tourniquet while the blood is flowing into the S-Monovette® **C**. Wait until the flow of blood stops to allow correct filling.
3. Move the S-Monovette® by **twisting it anticlockwise slightly D** and then pull (disconnect) it from the safety needle **E**. The safety needle remains in the vein. For multiple specimens – as described above – the subsequent S-Monovettes are connected to the safety needle and additional specimens are taken. Completing blood collection: First disconnect the S-Monovette® **D + E**, then withdraw the safety needle from the vein. Using one hand, either activate the needle guard on a stable, level surface – until the needle snaps into the needle guard with a **perceptible and audible "click"** – or by pressing the index finger against the lower end of the needle guard, see also instructions for use for the S-Monovette® (safety) needle or (Safety-)Multifly® needle. Invert each S-Monovette® once immediately after disconnecting it from the safety needle, and after completing blood collection, carefully invert all specimens with anticoagulants several times. For transport and centrifugation, retract the plunger rod until the plunger snaps audibly into place **F** (plunger clicks in the bottom of the S-Monovette®) and break off the plunger rod **G**.
 1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
 2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing if desired.
 3. Dispose of the safety needle in a suitable container for hazardous biological waste.

Blood collection with the vacuum technique

Important! Use S-Monovette® only for blood collection, not for injection.

Use only with these needles (S-Monovette® (safety) needles, or (Safety-)Multifly® needles/adapters for the S-Monovette®).

Use with a safety needle is shown here:



1 To begin blood collection gently, SARSTEDT recommends collecting the first S-Monovette® using the aspiration technique, see VENIPUNCTURE TECHNIQUE Aspiration technique **A – E**. Then continue with the vacuum technique.

Before collecting blood, use the plunger rod to pull the plunger to the bottom of the S-Monovette® and allow it to snap into place audibly. Then the plunger rod is broken off **B**.

2 Slide this prepared S-Monovette® into the integrated holder of the S-Monovette® safety needle and secure it by **twisting it clockwise slightly C + D**.

3 Wait until the blood stops flowing to allow correct filling.

4 Move the S-Monovette® by **twisting it anticlockwise slightly E** and then pull (disconnect) it from the safety needle **F**. The safety needle remains in the vein.

For multiple specimens – as described above – the subsequent S-Monovettes are connected to the safety needle and additional specimens are taken.

Completing blood collection:

First disconnect the S-Monovette® **E + F**, then withdraw the safety needle from the vein. Using one hand, activate the needle guard either on a stable, level surface – until the needle snaps into the needle guard with a **perceptible and audible "click"** – or by pressing the index finger against the lower end of the needle guard.

Invert each S-Monovette® once immediately after disconnecting it from the safety needle, and after completing blood collection, carefully invert all specimens with anticoagulants several times.

1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing.
3. Dispose of the safety needle in a suitable container for hazardous biological waste.

Performing the ESR measurement

General information

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

ESR measurement with the S-Monovette® ESR

Equipment:

- Filled S-Monovette® ESR
- Sedimentation pipette
- ESR rack
- Online instructions for use: SARSTEDT Manual erythrocyte sedimentation – ESR rack & sedimentation pipettes; GB 562

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

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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

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

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

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

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

Standard for containers for venous blood collection:

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

Further literature:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digital edition of Labor & Diagnose 2020; Chapter 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) [Erythrocyte Sedimentation Reaction (ESR)] (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

	Order no.
	Batch number
	Use by
	CE mark
	<i>In vitro</i> diagnostic devices
	Follow the instructions for use
	Risk of contamination if reused
	Keep away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Sterile fluid path
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not resterilise

Technical modifications reserved

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

S-Monovette® ESR*, канюлата и адаптерът се използват заедно като система за венозно вземане на кръв. Те служат за вземане, транспортиране и обработка на венозна кръв за *инвитро* диагностично определяне на мануалната скорост на утаяване на еритроцитите. Получените измервателни резултати съответстват на метода на Вестергрен.

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

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

Описание на продукта

Системата за вземане на кръв S-Monovette® ESR се състои от пластмасова епруветка, цилиндър с бутало и цветово кодирана пластмасова капачка на винт с интегрирана мембрана, разработена специално за затваряне на S-Monovette® (Safety) канюла или (Safety-) Multify® канюла, както и препарат цитратен буфер (0,105 mol/l pH 5,5 тринатриев цитрат/разтвор на буфер на лимонена киселина, т.е. 3,2%-ен тринатриев цитрат/разтвор на буфер на лимонена киселина) в съотношение 1:4 (1 част цитрат + 4 части кръв). Обемът на препарата и неговите отклонения, както и съотношението между кръв и добавка отговарят на изискванията и препоръките на международния стандарт DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ и Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Monovette® ESR е стерилна отвътре.

Цветови код на капачките на винт на S-Monovette® ESR:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката DIN EN ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	черен	виолетов

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

S-Monovette® ESR 4NC съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат и служи за получаване на цялостна кръв. Тринатриевият цитрат е наличен като 0,105 моларен разтвор (3,13% тринатриев цитратен разтвор; често се закръгля на 3,2%) и представлява 20% от номиналния обем на S-Monovette® с цитрат. Съотношението между цитрат и кръв е 1:4 – 1 обемна част цитрат и 4 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

Тази цялостна кръв с цитрат се използва като материал за проби за рутинни изследвания за определяне на скоростта на утаяване на еритроцитите.

Инхибирането на коагулацията се извършва чрез комплексообразуване на калциевите йони с помощта на цитрат.

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖКИТЕ от раздела „Вземане на проби и употреба“ при комбиниране на S-Monovette® ESR и канюла с крилца.

Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на потенциално инфекциозни пробни материали и патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри аксесоари за вземане на кръв (канюли, адаптери) трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай на директен контакт с биологични проби или прободни наранявания потърсете лекар, тъй като по този начин може да се пренесат инфекциозни заболявания, като ХИВ (HIV), хепатит С (HCV), хепатит В (HBV). Използвайте Safety-Kanülen / Safety-Multify®-Kanülen с вградена капачка за иглата. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Продуктът е предназначен за еднократна употреба. Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари (канюли, адаптери) за вземане на кръв в съответните контейнери за опасни биологични отпадъци.
- При вземане на кръв по интравенозен (и.в.) път трябва да се подписурите, че пътят е промит (= прочистен с и.в. разтвор) според изискванията, преди да започнете вземането на кръв. Правилното промиване на интравенозния път предотвратява погрешни резултати от анализа.
- Ако S-Monovette® ESR не се напълни достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
- Кръвта, взета и обработена със S-Monovette® ESR, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочения месец и година.
- Течният консервант и антикоагулантите са бистри. Не използвайте, ако течностите са мътни или ако имат утайки.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура до употребата.

Ограничения

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

Вземане на проби и употреба

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

Работни материали, необходими за вземането на проби

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

Препоръчителен ред при вземане на проби:

- Флакони с кръвни култури
- Епруветките с цитрат или активатор на коагулацията (без/с гел серум CAT/серум гел CAT)
- Епруветки с активатор на коагулацията или цитрат
- Епруветки с хепарин с / без гел
- Епруветки с EDTA с / без гел
- Епруветки с глюкозни инхибитори
- Епруветки с други добавки

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако започнете с вземането на проби с цитратна или друга епруетка с течен препарат в комбинация с канюла с крилца (напр. (обезопасената) Multifly® канюла), се препоръчва предварително вземане на проба в празна епруетка (напр. S-Monovette® неутрална Z), за да се избегне недостатъчно изпълване на епруетката поради напълването на тръбичката на канюлата с крилца.

По този начин се гарантира правилно напълване на епруетката с цитрат и съответно правилно съотношение (между цитрат и кръв).

ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

Предотвратяване на обратен поток

Повечето S-моновети съдържат химически добавки. За да избегнете обратен поток, трябва да спазвате следните насоки:

- Използвайте само материали, посочени в указанията за употреба.
- Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената и насочете ръката или другата област на пункция на пациента надолу.
- Дръжте S-Monovette® с капачката на винт нагоре, а когато използвате (обезопасена) Multifly® канюла, я дръжте под нивото на ръката/мястото на пункцията.
- Уверете се, че при венозна пункция съдържанието на S-Monovette® не докосва нито капачката на винт, нито края на канюлата.
- Освободете турникета, докато кръвта се втича в S-Monovette®.

Вземане на кръв

Методи за вземане на кръв

Различават се два метода на вземане на кръв: аспираторен и вакуумен метод.

Аспираторният метод позволява контролираното изтегляне на буталото и щадящо вземане на кръв при непрекъснат, бавен кръвоток. По този начин е възможно кръвотокът да се адаптира към всички видове вени и условия, и да намали хемолизата.

Вакуумният метод позволява вземане на кръв с непрекъснат бърз кръвоток с помощта на предварително евакуирана епруветка на принципа на отрицателното налягане. Поради тази причина този метод е идеален за добри вени и опростени условия за вземане на кръв.

Употреба с цел вземане на кръв: вижте също така видеото на тема употреба на S-Monovette® при прилагане на аспираторния, респективно вакуумния метод с обезопасената канюла, респективно обезопасената Multify® канюла:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ЗА МИНИМИЗИРАНЕ НА ЕКСПОЗИЦИОННИЯ РИСК ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕТО НА КРЪВ ТРЯБВА ДА СЕ НОСЯТ РЪКАВИЦИ

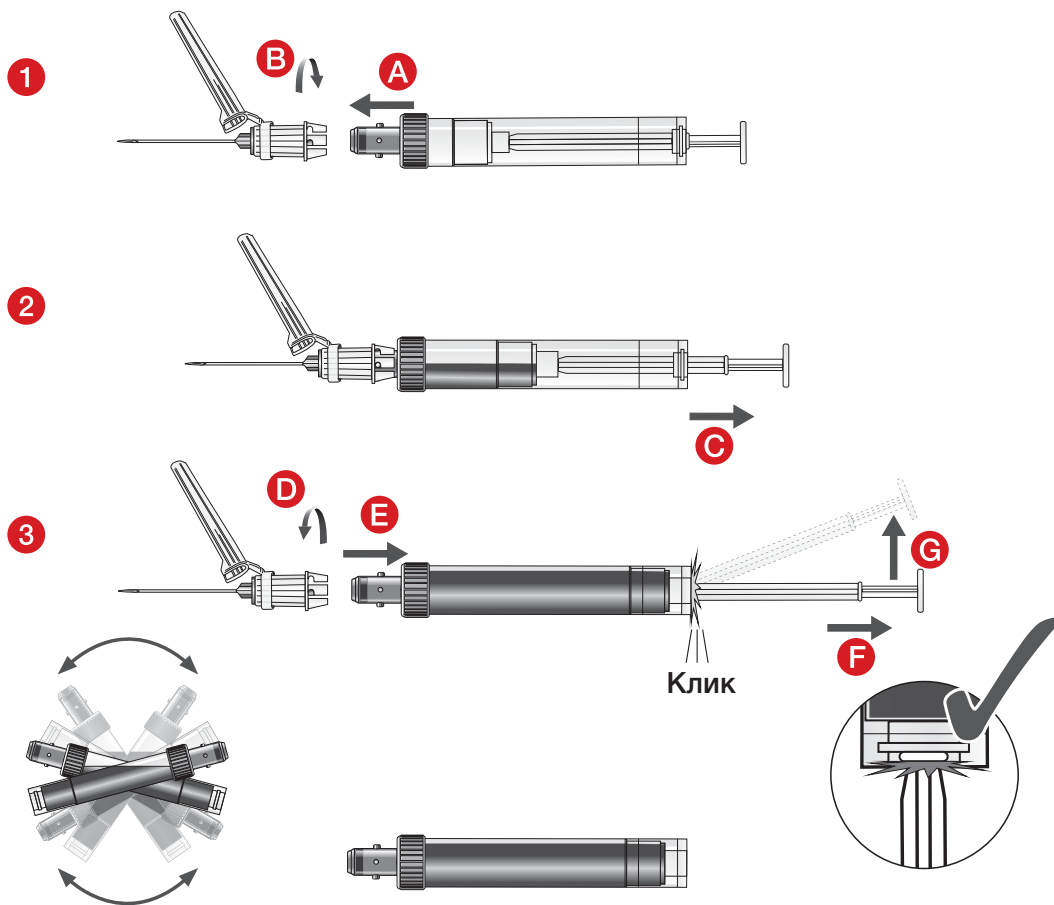
1. Изберете подходяща S-Monovette® за съответната проба.
2. Изберете мястото на венозната пункция. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за венозна пункция.

Вземане на кръв с аспираторния метод

Внимание! Използвайте S-Monovette® само за вземане на кръв, но не и за поставяне на инжекции.

Използвайте само със следните канюли (S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли/адаптер за S-Monovette®).

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



1 Въведете S-Monovette® във вградения държач на обезопасената канюла непосредствено преди венозната пункция **A** и я фиксирайте с леко завъртане по посока на часовниковата стрелка **B**. При необходимост поставете турникет (макс. 1 минута). Почистете мястото на пункция с подходящ дезинфектант. Не докосвайте мястото на пункция след дезинфекция. Положете пациента така, че да осигурите лесен достъп до вената и насочете ръката или другата област на пункция на пациента надолу.

2 Издърпайте капачката от иглата и я отстранете. Пунктирайте вената, леко издърпайте буталото назад и освободете турникета, докато кръвта се втича в S-Monovette® **C**. Изчакайте кръвотока да спре, за да осигурите правилно напълване.

3 Раздвижете S-Monovette® с леко завъртане срещу часовниковата стрелка **D** и след това я извадете от обезопасената канюла (откачане) **E**. Обезопасената канюла остава във вената. При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, свържете следващите S-моновети с обезопасената канюла и вземете допълнителни проби. Прекратяване на вземането на кръв: Първо откачете S-Monovette® **D** + **E**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (активация) с осезаемо и ясно доловимо „щракване“, или като натиснете и активирате с показалец долния край на предпазителя на иглата. Вижте и инструкциите за употреба на S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли. Веднага след като отделите всяка S-Monovette® от обезопасената канюла, я обърнете веднъж с дъното нагоре, а след като приключите напълно с вземането на кръв, внимателно обърнете всички проби с антикоагулати няколко пъти с дъното нагоре. При транспорт и центрофугиране издърпайте буталото, докато усетите и чуете фиксиране **F** (краят на буталото се фиксира на дъното на S-Monovette®), и **G** отчупете дългата част.

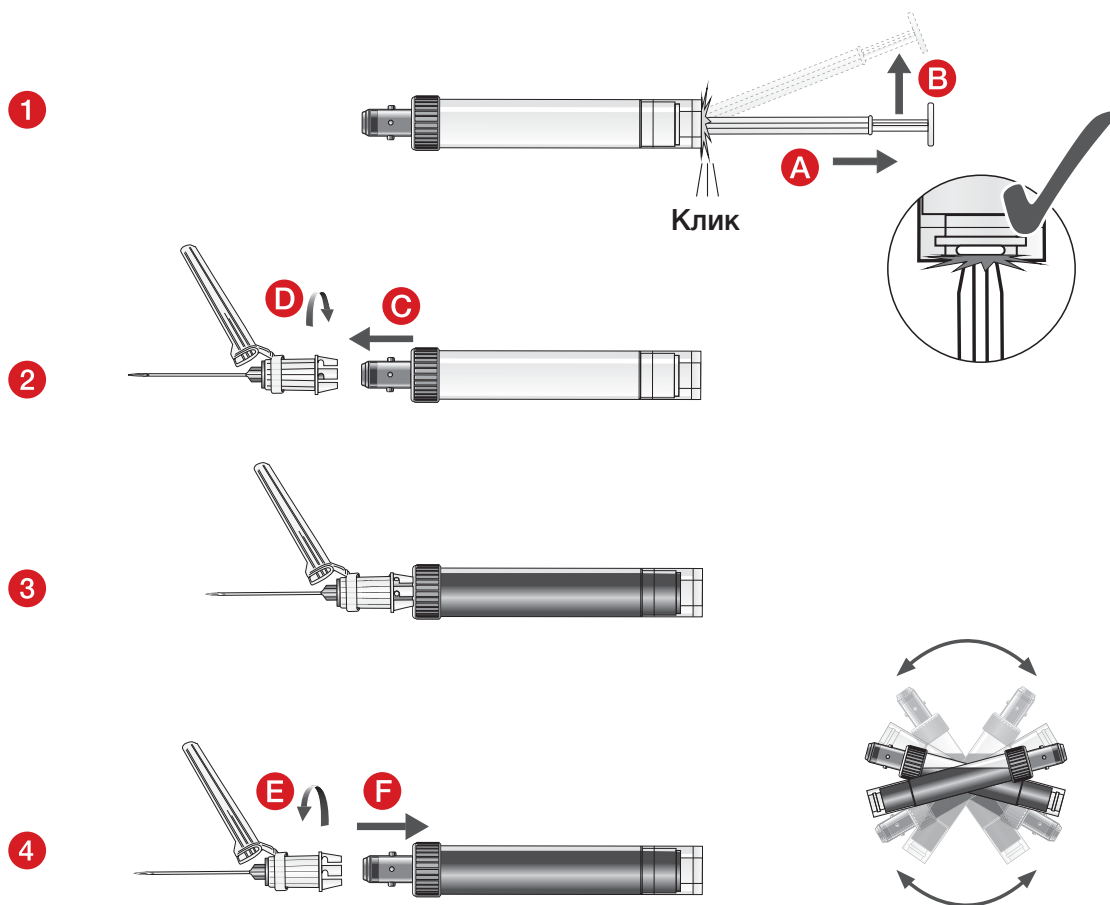
1. Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвенето спре.
2. След като започне коагулацията, направете превръзка, ако е необходимо.
3. Изхвърлете обезопасената канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

Вземане на кръв с вакуумния метод

Внимание! Използвайте S-Monovette® само за вземане на кръв, но не и за поставяне на инжекции.

Използвайте само със следните канюли (S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multifly® канюли/адаптер за S-Monovette®).

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



- 1 За щадящо вземане на кръв, SARSTEDT препоръчва да започнете с аспираторния метод с първата S-Monovette®, вижте МЕТОДА ЗА ВЕНОЗНА ПУНКЦИЯ Аспираторен метод **A – E**. След това продължете, използвайки вакуумния метод. Преди вземането на кръв издърпайте буталото до дъното на S-Monovette®, докато усетите и чуete **A** фиксирани. След това отчупете дългата част на буталото **B**.
- 2 Въведете подготвената S-Monovette® във вградения държач на S-Monovette® обезопасена канюла и я фиксирайте с **леко завъртане по посока на часовниковата стрелка C + D**.
- 3 Изчакайте кръвотока да спре, за да осигурите правилно напълване.
- 4 Раздвигнете S-Monovette® с **леко завъртане срещу часовниковата стрелка E** и след това я извадете от обезопасената канюла (откачане) **F**. Обезопасената канюла остава във вената. При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, първо свържете следващата S-Monovette® със обезопасената канюла и вземете допълнителни проби. Прекратяване на вземането на кръв: Откачете S-Monovette® **F + E**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (се активира) с **осезаемо и ясно доловимо „щракване“**, или активирайте предпазителя на иглата като натиснете с показалец долния му край. Веднага след като отделите всяка S-Monovette® от Safety канюлата, я обърнете веднъж с дъното нагоре, а след като приключите напълно с вземането на кръв, внимателно обърнете всички проби с антикоагулати множество пъти с дъното нагоре.
 1. Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвенето спре.
 2. След като започне коагулацията, направете превръзка, ако е необходимо.
 3. Изхвърлете обезопасената канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

Извършване на ESR измерване

Общи инструкции

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

ESR измерване със S-Monovette® ESR

Работни материали:

- Напълнена S-Monovette® ESR
- Пипета за утайка
- ESR стойка
- Онлайн инструкции за употреба: SARSTEDT мануално утаяване на кръв – ESR стойка и пипети за утайка; GB 562

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

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

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

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

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

Стандарт за епруветки за вземане на венозна кръв:

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

Допълнителна литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Цифрово издание Labor und Diagnose 2020; глава 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвазивна диагностика



Спазвайте инструкциите за употреба



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство



Стерилен път на течността



Обикновена система със стерилна бариера



Обикновена система със стерилна бариерна с външна защитна опаковка



Да не се стерилизира повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени

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

Účel použití

S-Monovette® BSG*, jehla a adaptér, se používají společně jako systém pro odběr žilní krve. Slouží k odběru, transportu a zpracování žilní krve pro diagnostické testy *in vitro* manuálního měření rychlosti sedimentace krve. Získané výsledky měření odpovídají Westergrenově metodě.

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

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

Popis produktu

S-Monovette® BSG systém pro odběr krve se skládá z plastové zkumavky, pístu, pístnice a plastového šroubovacího víčka s barevným kódováním s integrovanou membránou, která byla vyvinuta speciálně pro připojení (bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly Multifly®, a preparace citrátovým pufrům (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný / pufrovací roztok kyseliny citronové, což odpovídá 3,2% citrátu trisodnému / pufrovacímu roztoku kyseliny citronové v mísicím poměru 1:4 (1 díl citrátu + 4 díly krve).

Objem preparace a její přípustné tolerance a poměr krve a aditiv odpovídají požadavkům a doporučením mezinárodní normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Monovette® BSG je uvnitř sterilní.

Barevné kódování šroubovacích víček S-Monovette® BSG:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka DIN EN ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
S-Monovette® BSG	4NC	černá	fialová

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

SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

S-Monovette® BSG 4NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve. Citrát trisodný je přítomen jako 0,105 molární roztok (3,13 % roztok citrátu trisodného; často se zaokrouhuje na 3,2%) a tvoří 20% jmenovitého objemu zkumavky S-Monovette®. Mísicí poměr citrátu a krve činí 1:4 – 1 objemový díl citrátu a 4 objemové díly krve. Správné naplnění je pro analýzu nezbytně nutné.

Tato plná krev s citrátem se používá jako materiál pro vzorky pro běžná vyšetření k měření rychlosti sedimentace červených krvinek.

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexů vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

Dodržujte prosím POKYNY v části Odběr vzorků a manipulace s nimi ke kombinaci S-Monovette® BSG a jehla s křídélky.

Bezpečnostní a výstražné pokyny

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením potenciálnímu infekčnímu materiálu ve vzorcích a původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve (jehlami, adaptéry) zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění jehlou vyhledejte lékaře, jelikož hrozí přenos HIV, HCV, HB či jiných infekčních onemocnění. Používejte jehly Safety/jehly Safety-Multifly® s integrovanou ochranou jehly. Musíte dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy svého zařízení.
- Produkt je určen k jednorázovému použití. Všechny ostré / špičaté předměty (jehly, adaptéry) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech na biologicky nebezpečný materiál.
- Pokud krev odebíráte intravenózním (IV) přístupem, musíte zajistit, aby byl před zahájením odběru krve řádně propláchnutý (= očištěný od intravenózního roztoku) podle požadavků zdravotnického zařízení. Řádné propláchnutí přístupu zabraňuje chybným výsledkům analýzy.
- Nedostatečné naplnění zkumavky S-Monovette® BSG systému pro odběr krve vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou chybných výsledků analýzy.
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí zkumavky S-Monovette® BSG systému pro odběr krve není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.
- Tekuté preparační látky a antikoagulanty jsou čiré. Nepoužívejte tekutiny, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

Skladování

Produkt musí být až do použití skladován při pokojové teplotě.

Omezení

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

Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

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

Doporučené pořadí odběru:

1. Lahvičky na krevní kultury
2. Zkumavky s citrátem nebo aktivátorem srážení (s gelem/bez gel séra CAT/sérum-gel CAT)
3. Zkumavky s aktivátorem srážení nebo citrátem
4. Zkumavky s heparinem s gelem/bez gelu
5. Zkumavky s EDTA s gelem/bez gelu
6. Zkumavky s inhibitory glykolýzy
7. Zkumavky s ostatními aditivami

UPOZORNĚNÍ: Pokud začnete s odběrem do citrátové zkumavky nebo jiné zkumavky s tekutou preparací v kombinaci s jehlou s křídélky (např. (bezpečnostní) jehla Multify®), doporučujeme předem použít prázdnou zkumavku (např. S-Monovette® neutrální Z), aby se zabránilo nedostatečnému naplnění zkumavky naplněním hadičky jehly s křídélky.

Tim je zajištěno správné naplnění zkumavky a také správný mísící poměr (aditiva a krve).

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Zabraňte zpětnému toku krve

Většina zkumavek S-Monovette obsahuje chemické přísady. Pro zabránění zpětného toku je nutné dodržovat tyto pokyny:

1. Používejte výhradně materiály doporučené v návodu k použití.
2. Uložte pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žile, a paži nebo jinou oblast vpichu u pacienta umístěte tak, aby směřovala dolů.
3. Držte S-Monovette® šroubovacím víčkem směrem nahoru a při použití (bezpečnostní) jehly Multify® navíc pod úroveň paže/oblasti punkce.
4. Je nutné zajistit, aby obsah zkumavky S-Monovette® při vpichu žily nebyl v kontaktu ani se šroubovacím víčkem ani koncem jehly.
5. Uvolněte škrtdlo, ještě když krev proudí do S-Monovette®.

Odběr krve

Metody odběru

Rozlišujeme dvě metody odběru: aspirační metoda a vakuová metoda.

Aspirační metoda umožňuje provést kontrolovaným tažením pístnice šetrný odběr krve s plynulým a pomalým tokem krve. Tímto způsobem lze okamžitě přizpůsobit tok krve všem podmínkám a okolnostem v žilách a snížit hemolýzu.

Vakuová metoda umožňuje provést odběr krve pomocí předem vytvořeného vakua ve zkumavce s plynulým a rychlým tokem krve. Tato metoda je proto ideální při dobrém stavu žil a při snadných podmínkách odběru.

Manipulace pro odběr krve: viz také video o manipulaci se zkumavkou S-Monovette® při použití aspirační metody nebo vakuové metody s bezpečnostní jehlou nebo bezpečnostní jehlou Multifly®:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE BĚHEM ODBĚRU KRVE POUŽÍVEJTE RUKAVICE.

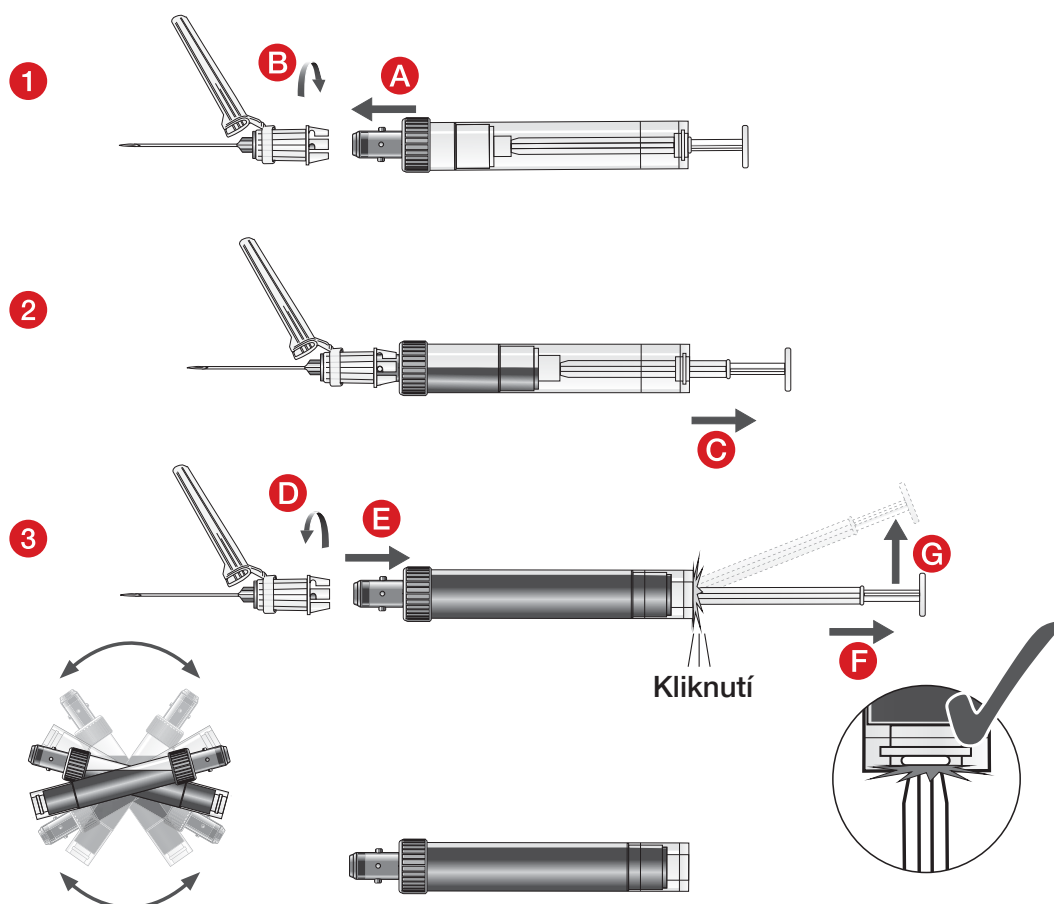
1. Zvolte vhodnou zkumavku S-Monovette® pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro napíchnutí žíly. Při přípravě místa napíchnutí žíly dodržujte směrnice příslušného zdravotnického zařízení.

Odběr krve pomocí aspirační metody

POZOR! S-Monovette® používejte pouze k odběru krve a nikoli k injekci.

Používejte pouze s těmito jehlami ((bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly/adaptéry Multifly® pro S-Monovette®).

Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



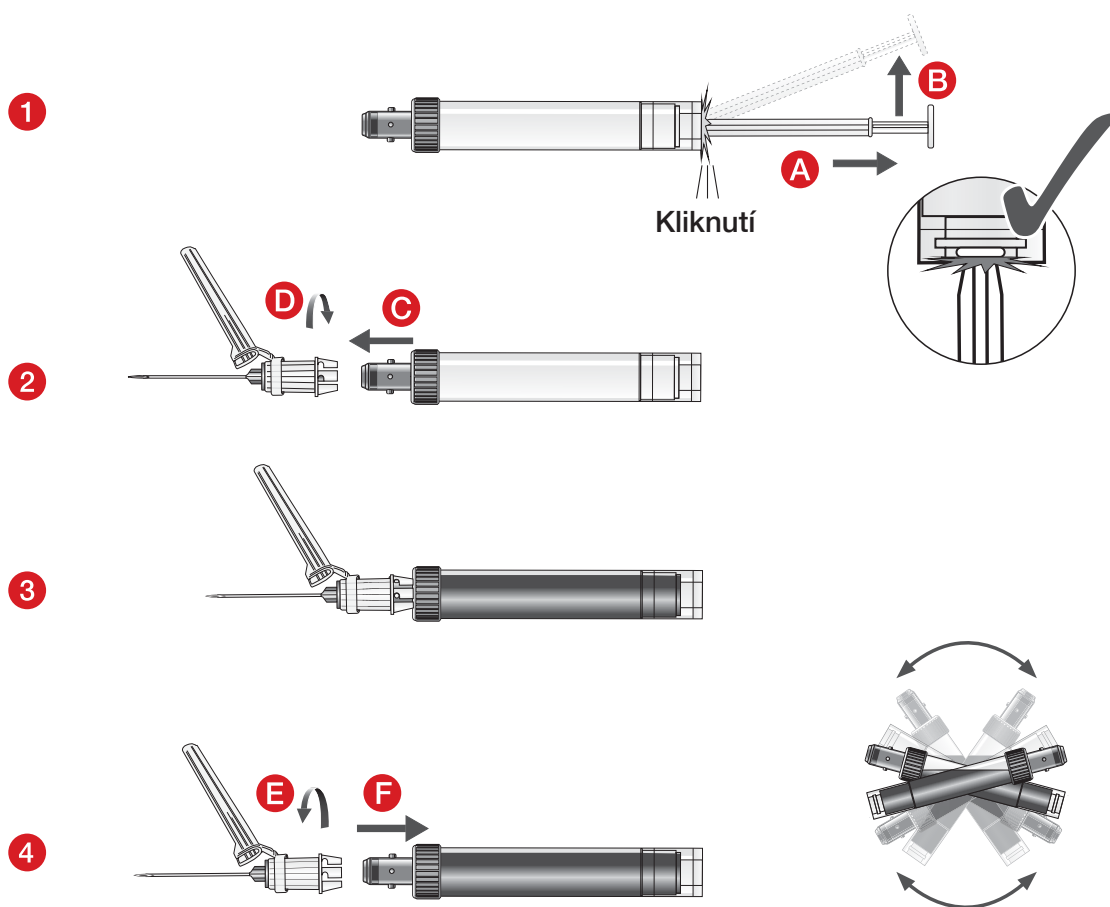
1. Bezprostředně před napíchnutím žíly zasuňte S-Monovette® do integrovaného držáku bezpečnostní jehly **A** a zajistěte **mírným otočením ve směru hodinových ručiček B**. Podle potřeby přiložte škrtilku (max. 1 minutu). Připravte místo vpichu pomocí vhodného dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci se již místa vpichu žíly nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žíle, a paži nebo jinou oblast vpichu u pacienta umístěte tak, aby směřovala dolů.
2. Sejměte ochranný kryt z jehly a odstraňte jej. Proveďte napíchnutí žíly, piště pomalu vytahujte a uvolněte škrtilku, ještě když krev proudí do S-Monovette® **C**. Počkejte, dokud se tok krve nezastaví, abyste umožnili správné naplnění.
3. S-Monovette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček D** a potom vytáhněte z bezpečnostní jehly (odpojte) **E**. Bezpečnostní jehla zůstane v žíle. Při vícenásobných odběrech napojte další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu. Ukončení odběru krve: Nejprve odpojte S-Monovette® **D + E**, potom vytáhněte bezpečnostní jehlu ze žíly. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujete ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla nezacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo ztlaččením ukazováčku na spodní konec ochrany jehly, viz také návod k použití pro (bezpečnostní) jehlu S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehlu Multifly®. Každou S-Monovette® ihned po odpojení od bezpečnostní jehly otočte 1x dnem vzhůru a po kompletním dokončení odběru krve otočte opatrně několikrát dnem vzhůru všechny vzorky s antikoagulanty! Před vložením do sedimentačního stojanu nebo automatu vytáhněte píst slyšitelně do zacvakávací polohy pístu **F** (píst zacvakne do dna zkumavky S-Monovette®) a pístnici **G** odlomte.
 1. Místo vpichu stlačte sterilním tamponem bez choroboplodných zárodků, dokud nepřestane krváčet.
 2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
 3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte v odpadové nádobě na ostrý odpad.

Odběr krve pomocí vakuové metody:

POZOR! S-Monovette® používejte pouze k odběru krve a nikoli k injekci.

Používejte pouze s těmito jehlami ((bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly/adaptéry Multifly® pro S-Monovette®).

Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



1 Pro šetrné zahájení odběru krve doporučuje společnost SARSTEDT provést první odběr do S-Monovette® pomocí aspirační metody, viz **TECHNIKA NAPÍCHNUTÍ ŽÍLY** aspirační metoda. **A – E**. Potom pokračujte pomocí vakuové metody.
Před odběrem krve vytáhněte píst pístiticí až ke dnu S-Monovette® a nechte ji slyšitelně zacvaknout **A**. Poté pístitnici odloňte **B**.

2 Tuto předem připravenou S-Monovette® zasuňte do integrovaného držáku bezpečnostní jehly S-Monovette® a zajistěte **mírným otočením ve směru hodinových ručiček C + D**.

3 Počkejte, až se zastaví tok krve, abyste umožnili správné naplnění.

4 S-Monovette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček E** a potom vytáhněte z bezpečnostní jehly (odpojte) **F**. Bezpečnostní jehla zůstane v žíle.
Při vícenásobných odběrech napojte nejprve další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a poté odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu.
Ukončení odběru krve:
Nejprve odpojte S-Monovette® **E + F**, potom vytáhněte bezpečnostní jehlu z žíly. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujte ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla nezacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo ztlačením ukazováčku na spodní konec ochrany jehly.
Každou S-Monovette® ihned po odpojení od bezpečnostní jehly otočte 1x vzhůru nohama a po kompletním dokončení odběru krve otočte opatrně několikrát vzhůru nohama všechny vzorky s antikoagulanty!

1. Místo vpichu stlačujte sterilním tamponem bez choroboplodných zárodků, dokud nepřestane krváčet.
2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte ve vhodném kontejneru na biologicky nebezpečný materiál.

Provedení měření BSG

Všeobecné pokyny

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

Měření BSG pomocí zkumavky S-Monovette® BSG

Pracovní pomůcky:

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

Při určování BSG se používá sedimentační stojan SARSTEDT se zadní stěnou se stupnicí nebo bez zadní stěny. Sedimentační stojan se zadní stěnou se stupnicí (č. výr. 90.1060) se používá v kombinaci se sedimentační pipetou se značkou O (bez stupnice), č. výr.: 86.1996. Sedimentační stojan bez zadní stěny (č. výr.: 90.1060.062) se používá v kombinaci se sedimentační pipetou se stupnicí (č. výr.: 86.1996.062). Při určování BSG je třeba dodržovat návod k použití příslušného stojanu BSG a sedimentačních pipet SARSTEDT (GB 562; SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten na adrese: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Likvidace

1. Je nutno mít na paměti a dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr krve je třeba uložit do vhodných kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnicemi zdravotnického zařízení.

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

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

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

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

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

Norma pro zkumavky k odběru žilní krve:

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

Další literatura:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostika <i>in vitro</i>
	Dodržujte návod k obsluze
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby
	Sterilní dráha kapaliny
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny

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

På tænkt anvendelse

S-Monovette® ESR*, kanylen og adapteren anvendes samlet som system til venøs blodprøvetagning. De bruges til udtagelse, transport og behandling af venøst blod til *in-vitro* diagnostisk bestemmelse af manuel blodsænkningshastighed. De opnåede måleresultater svarer til Westergren-metoden.

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

*BSH = blodsedimentationshastighed også blodsænkningshastighed

Produktbeskrivelse

S-Monovette® ESR blodprøvetagningssystemet består af en plastikbeholder, et stempel, en stempelstang og en farvekodet plastikskruelhætte med integreret membran, som er udviklet specielt til tilslutning til en S-Monovette®-(sikkerheds-)kanylen eller Multifly®-(sikkerheds-)kanylen, samt et citrat buffer præparat (0,105 mol/l, pH 5,5 trinitriumcitrat/citronsyre-buffer-opløsning, svarende til 3,2 % trinitriumcitrat / citronsyre-buffer-opløsning i et blandingsforhold på 1:4 (1 del citrat + 4 dele blod)).

Præparaternes volumen og deres tilladte tolerancer samt forholdet mellem blod og additiv opfylder kravene og anbefalingerne i den internationale standard DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ og Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Monovette® ESR er steril indvendig.

Farvekoder for S-Monovette® ESR skruehætter:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve DIN EN ISO 6710	Lågfarge oih. BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	sort	violet

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

S-Monovette® ESR 4NC indeholder antikoagulanten trinitriumcitrat og anvendes til udtagning af fuldblod. Trinitriumcitrat foreligger som 0,105 molær opløsning (3,13 % trinitriumcitratopløsning; ofte afrundet til 3,2), og udgør 20 % af det nominelle volumen af en S-Monovette®. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:4 – 1 volumenandel citrat og 4 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

Dette citrat-fuldblod bliver anvendt som prøvemateriale til routineundersøgelser, bestemmelsen af blodsedimentationshastighed.

Koagulationshæmning sker gennem kompleksdannelse af calcium-ionerne ved hjælp af citrat.

Læs venligst BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Monovette® BSH og vingekanylen.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndter alle biologiske prøver og skarpe / spidse blodopsamlingsredskaber (kanyler) i henhold til din institutions politikker og procedurer. Opsøg lægen i tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Benyt Safety-kanyler / Safety-Multifly®-kanyler med integreret nålekappe. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Produktet er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler, adaptere) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere til biologisk farlige stoffer.
4. Hvis der udtages blod via en intravenøs (IV) adgang, skal sikres, at adgangen skylles korrekt i henhold til institutionens anvisninger (= rengøres af IV-opløsning), før blodtagningen startes. Korrekt skylning af adgangen forebygger forkerte analyseresultater.
5. En underfyldning af S-Monovette® BSH blodprøvetagningssystemet fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan føre til forkerte analyseresultater.
6. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af S-Monovette® BSH blodprøvetagningssystem, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
7. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.
8. Flydende konserveringsmiddel og antikoagulanterne er klare. Må ikke anvendes, hvis væsken er grumset eller har udfældninger.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur frem til anvendelsen.

Begrænsninger

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

Prøvetagning og håndtering

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

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning

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

Anbefalet udtagningsrækkefølge:

1. Blodkulturflasker
2. Beholdere med citrat eller koagulationsaktivator (med/uden Gel Serum CAT/Serumgel CAT)
3. Beholdere med koagulationsaktivator eller citrat
4. Beholdere med heparin med/uden gel
5. Beholdere med EDTA med/uden gel
6. Beholdere med glykolyseinhibitorer
7. Beholdere med andre additiver

BEMÆRK: Hvis udtagning af en beholder med citrat eller en anden beholder med en væskepræparat startes i kombination med en vingekanyle (f.eks. med Multifly®-(sikkerheds-)kanyler, anbefales forudgående udtagning af en tombeholder (f.eks. S-Monovette® Neutral Z) for at undgå underfyldning af beholderen under fyldning af slangen på vingekanylen.

Derved sikres korrekt fyldning af beholderen og dermed et korrekt blandingsforhold (væske i forhold til blod).

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Forebyggelse af tilbageløb

De fleste S-Monovetterindeholder kemiske additiver. Tilbageløb forhindres ved at overholde følgende anvisninger:

1. Brug udelukkende de materialer, der er anbefalet i brugsanvisningen.
2. Placeér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.
3. Hold S-Monovette® med skrueåbnet opad, og ved anvendelsen af en Multifly®-(sikkerheds)kanyler desuden under armniveau/punktionsområde.
4. Der skal sikres, at indholdet af S-Monovette® ved venepunktur ikke berører hverken skruehætten eller enden af kanylen.
5. Løsn tourniqueten, mens blodet flyder ind i S-Monovette®.

Blodprøvetagning

Teknikker til blodprøvetagning

Der skelnes mellem to blodprøveteknikker: aspirationsteknik og vakuumenteknik.

Et kontrolleret træk i stempelstangen under aspirationen muliggør skånelig blodprøvetagning med en kontinuerlig, langsom blodstrøm. På den måde kan blodstrømmen umiddelbart tilpasses alle veneforhold og situationer, samt reducere hæmolyse.

Vakuumenteknikken muliggør blodprøvetagning med en forud tørt beholder i henhold til undertryksprincippet med en kontinuerlig og hurtig blodstrøm. Derfor er denne teknik ideel egnet til gode veneforhold og simple udtagningsbetingelser.

Håndtering til blodindtagelse: Se også håndteringsvideoen til S-Monovette® i aspirationsteknikken eller vakuumenteknikken med sikkerhedskanylen eller Multifly®-sikkerhedskanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

TIL MINIMERING AF RISIKO FOR EKSPONERING UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER ANVENDES HANDSKER.

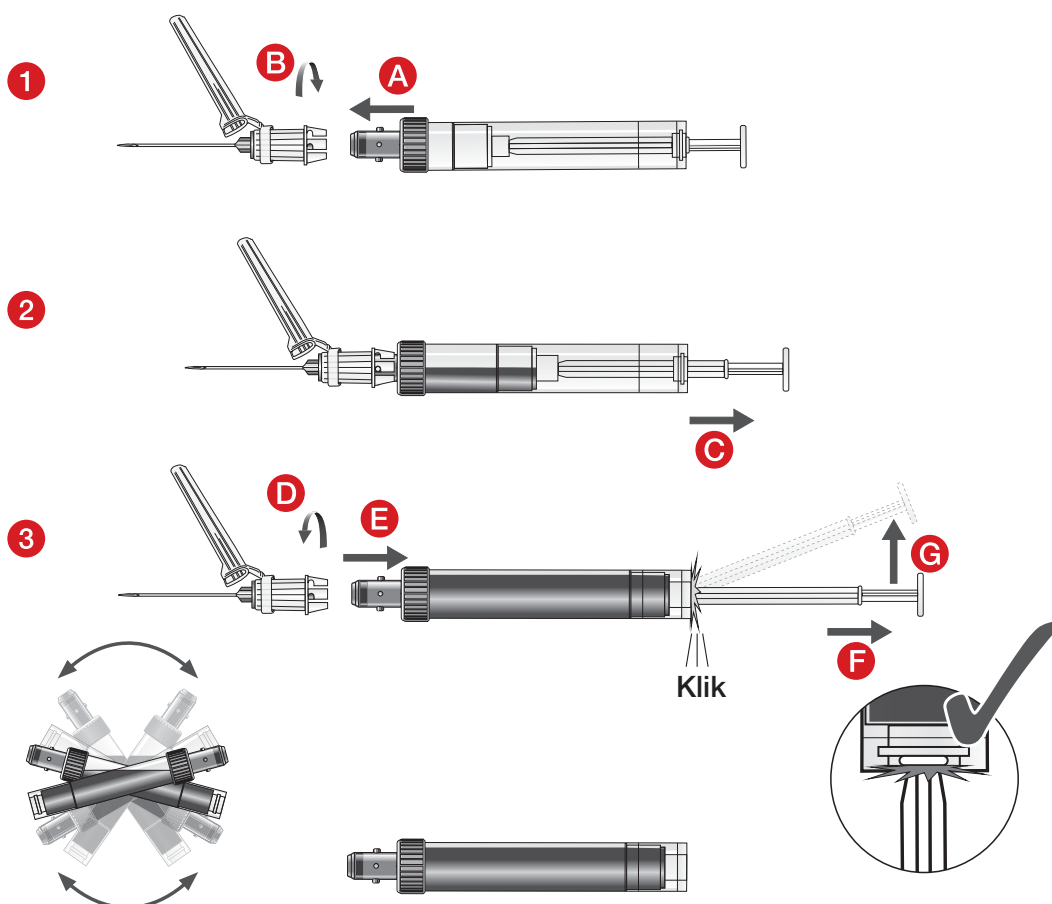
1. Vælg en egnet S-Monovette® til den påkrævede prøve.
2. Vælg stedet til venepunktur. Følg institutionens retningslinjer for forberedelse af venepunkturstedet.

Blodprøvetagning med aspirationsteknikken

Advarsel! Anvend udelukkende S-Monovette® til blodprøvetagning og ikke til injektion.

Må kun anvendes med disse kanyler (S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler, eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler/adapter til S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyle:



1. Umiddelbart før venepunktionen skubbes S-Monovette® ind i den integrerede holder på sikkerhedskanylen **A** og fastgøres gennem **let drejning i urets retning B**. **Anlæg tourniquet ved behov (maks. 1 minut). Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Berør ikke længere venepunkturstedet efter desinfektion. Placeér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.**

2. Træk beskyttelseshætten af nålen og fjern den. Punktér venen, træk langsomt stempelstangen tilbage, og løsnn tourniqueten, mens blodet flyder ind i S-Monovette®-produktet **C**. Vent, indtil blodstrømmen stopper, for at muliggøre korrekt fyldning.

3. Bevæg S-Monovette® gennem **let drejning mod urets retning D**, og træk det derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling) **E**. Sikkerhedskanylen forbliver i venen. I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterforbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages. Gennemførelse af blodprøvetagningen: Frakobl først S-Monovette® **D + E** og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen) med et **mærk- og hørbart "klik"**, eller ved at trykke pegefingern mod den nederste ende af nålebeskyttelsen. Se også brugsanvisningen til S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler.

Vend hver S-Monovette® én gang på hovedet umiddelbart efter frakobling af sikkerhedskanylen, og vend forsigtigt alle prøver med antikoagulationsmiddel flere gange på hovedet efter fuldførelse af blodudtagningen.

Træk stempelstangen hørbart ind i stemplets **F** indgrebsposition (stempelt går i indgreb med S-Monovette®-bunden) til transport og centrifugering, og knæk stempelstangen **G** af.

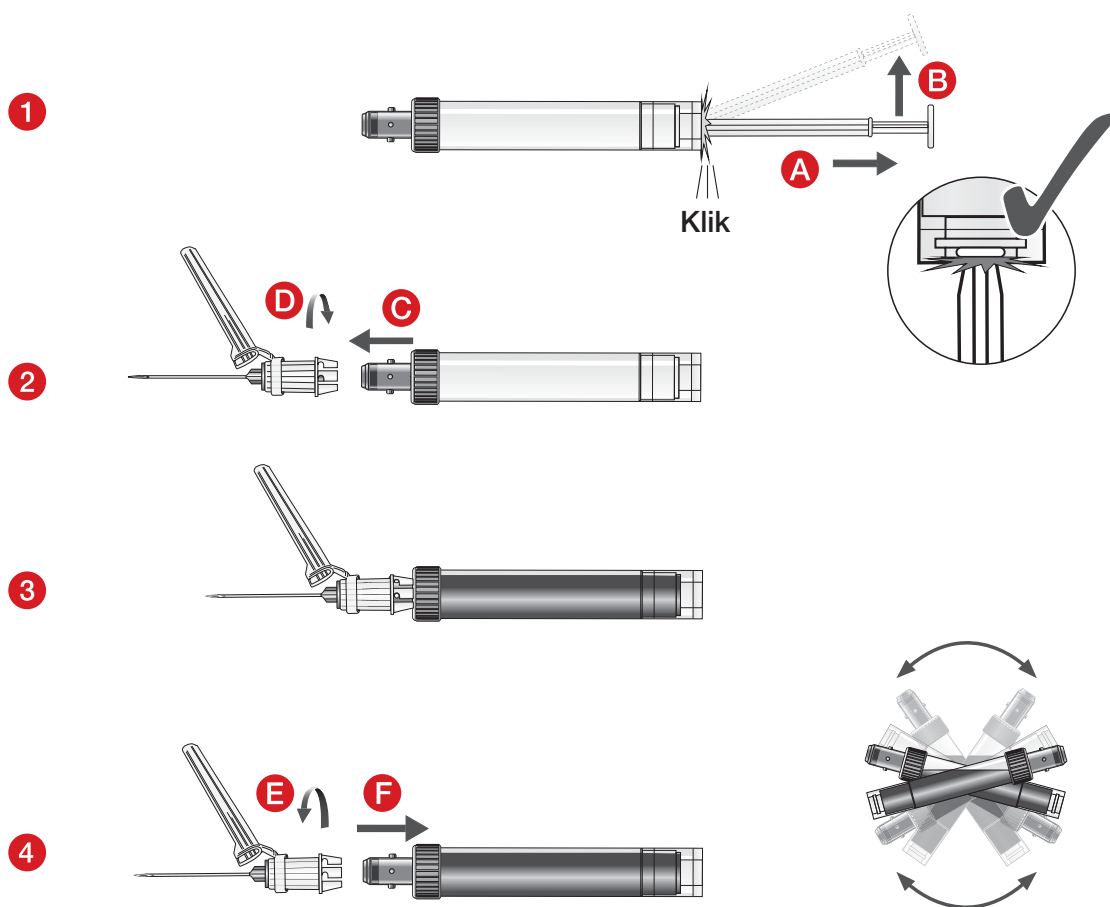
1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blødningen ophører.
2. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Blodprøvetagning med vakuumenteknikken

Advarsel! Anvend udelukkende S-Monovette® til blodprøvetagning og ikke til injektion.

Må kun anvendes med disse kanyler (S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler, eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler/adapter til S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyler:



1 Til skånende start på blodprøvetagningen anbefaler SARSTEDT, at den første S-Monovette® tages ud ved hjælp af aspirationsteknik (se VENEPUNKTURTEKNIK aspirationsteknik **A** - **B**). Forsæt derefter med vakuumenteknikken.

Før blodprøvetagningen trækkes stemplet ved hjælp af stempelstangen til S-Monovette®-bunden, og lades gå hørbart i indgreb **A**. Derefter knækkes stempelstangen af **B**.

2 Skub denne forberedte S-Monovette® ind i den integrerede holder på S-Monovette®-sikkerhedskanylen, og fastgør den gennem **let drejning i urets retning C + D**.

3 Vent, indtil blodstrømmen stopper, for at muliggøre korrekt fyldning.

4 Bevæg S-Monovette® gennem **let drejning mod urets retning E**, og træk det derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling **F**). Sikkerhedskanylen forbliver i venen. I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterførst forbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages.

Gennemførelse af blodprøvetagningen:

Frakobl S-Monovette® **E + F**, og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen med et **mærk- og hørbart "klik"**), eller aktivér nålebeskyttelsen ved at trykke pegefingern mod den nederste ende af nålebeskyttelsen.

Vend hver S-Monovette® én gang på hovedet umiddelbart efter frakobling af sikkerhedskanylen, og vend forsigtigt alle prøver med antikoagulationsmiddel flere gange på hovedet efter fuldførelse af blodudtagningen.

1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blodningen ophører.
2. Så snart blockoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Udførelse af BSH-måingen

Generelle anvisninger

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

BSH-måling med S-Monovette® BSH arbejdsmateriale:

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

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

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

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

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

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

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

Standarder for beholdere til venøs blodprøvetagning:

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

Yderligere litteratur:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchbetegnelse
	Anvendes før
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> diagnosticeringer
	Følg brugervejledningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontamination
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland
	Steril væskebane
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage
	Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer

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

Προοριζόμενη χρήση

Τα S-Monovette® TKE*, οι βελόνες και οι προσαρμογείς χρησιμοποιούνται μαζί ως σύστημα για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος. Χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, τη μεταφορά και την επεξεργασία του φλεβικού αίματος για χειροκίνητο *in vitro* διαγνωστικό προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων αντιστοιχούν στη μέθοδο Westergren.

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

*TKE = ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® TKE αποτελείται από ένα πλαστικό σωληνάριο, ένα έμβολο, ένα βάκτρο εμβόλου και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση και ενσωματωμένη μεμβράνη, το οποίο σχεδιάστηκε ειδικά για τη σύνδεση με μια βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή μια βελόνα (ασφαλείας) Multify®, καθώς και από ένα ρυθμιστικό παρασκεύασμα κιτρικού (ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου/κιτρικού οξέος 0,105 mol/l pH 5,5, το οποίο αντιστοιχεί σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου/κιτρικού οξέος σε περιεκτικότητα 3,2%, σε αναλογία ανάμιξης 1:4 (1 μέρος κιτρικού + 4 μέρη αίματος)). Ο όγκος του παρασκευάσματος και οι επιτρεπόμενες ανοχές του καθώς και η αναλογία αίματος προς το πρόσθετο πληρούν τις απαιτήσεις και τις συστάσεις του διεθνούς προτύπου DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» και των Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS). Το S-Monovette® TKE είναι αποστειρωμένο στο εσωτερικό.

Χρωματικοί κωδικοί των βιδωτών πωμάτων του S-Monovette® TKE:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος DIN EN ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
S-Monovette® TKE	4NC	μαύρο	μωβ

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

SARSTEDT S-Monovette® TKE 4NC

Το S-Monovette® TKE 4NC περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος. Το κιτρικό νάτριο υπάρχει ως μοριακό διάλυμα 0,105 (διάλυμα κιτρικού νατρίου 3,13%, συχνά στρωγγυλοποιημένο στο 3,2%) και είναι το 20% του ονομαστικού όγκου ενός S-Monovette®. Η αναλογία ανάμιξης του κιτρικού νατρίου με το αίμα είναι 1:4 – 1 κλάσμα όγκου κιτρικού νατρίου και 4 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

Αυτό το κιτρικό ολικό αίμα χρησιμοποιείται ως δείγμα για εξετάσεις ρουτίνας για τον προσδιορισμό της TKE.

Η αναστολή της πήξης πραγματοποιείται με τη συμπλοκοποίηση των ιόντων ασβεστίου με κιτρικό.

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας «Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός» για το συνδυασμό του S-Monovette® με TKE και των πεταλούδων.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και άλλο γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά αντικείμενα συλλογής αίματος (βελόνες, προσαρμογείς) σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Αναζητήστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή τραυματισμού από τρύπημα, καθώς αυτό μπορεί να μεταδώσει HIV, HCV, HBV ή άλλες μολυσματικές νόσους. Χρησιμοποιείτε τις βελόνες ασφαλείας/βελόνες Safety-Multify® με το ενσωματωμένο προστατευτικό βελόνας. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες, προσαρμογείς) για την αιμοληψία σε κατάλληλους κάδους διάθεσης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.
- Εάν πραγματοποιείται συλλογή αίματος μέσω ενδοφλέβιου (IV) καθετήρα, πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας ξεπλένεται σωστά (= καθαρίζεται από το διάλυμα IV) σύμφωνα με το ίδρυμα πριν ξεκινήσει η αιμοληψία. Η σωστή έκπλυση του καθετήρα αποτρέπει εσφαλμένα αποτελέσματα αναλύσεων.
- Η ελλιπής πλήρωση του συστήματος αιμοληψίας με S-Monovette® TKE έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα/πρόσθετο και ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το S-Monovette® TKE δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
- Τα υγρά συντηρητικά και αντιπηκτικά είναι διαυγή. Να μην χρησιμοποιείται, εάν τα υγρά είναι θολά ή έχουν καθίζηματα.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν έως τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

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

Συλλογή δειγμάτων και οδηγίες χρήσης

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη λήψη δειγμάτων

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

Προτεινόμενη σειρά λήψης:

1. Φιαλίδια καλλιέργειας αίματος
2. Φιαλίδια με κιτρικό ή ενεργοποιητή πήξης (με/χωρίς γέλη ορού CAT/γέλη ορού CAT)
3. Φιαλίδια με ενεργοποιητή πήξης ή κιτρικό
4. Φιαλίδια με ηταρίνη με/χωρίς γέλη
5. Φιαλίδια με EDTA με/χωρίς γέλη
6. Φιαλίδια με αναστολείς γλυκόλυσης
7. Φιαλίδια με άλλα πρόσθετα

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Εάν ξεκινήσετε την λήψη ενός φιαλιδίου με κιτρικό ή άλλο φιαλιδίου με υγρό παρασκευάσμα σε συνδυασμό με μια πεταλούδα (π.χ. βελόνα (ασφαλείας) Multify®), συνιστάται η εκ των προτέρων λήψη ενός άδειου φιαλιδίου (π.χ. S-Monovette® Neutral Z), προκειμένου να αποφευχθεί η υποπλήρωση του φιαλιδίου από την πλήρωση του σωλήνα της πεταλούδας.

Με αυτόν τον τρόπο μπορεί να διασφαλιστεί η σωστή πλήρωση του φιαλιδίου και, ως εκ τούτου, η σωστή αναλογία ανάμιξης (υγρό προς αίμα).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη διαδικασία απόρριψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Αποφύγετε την επανεισοδή

Τα περισσότερα S-Monovette περιέχουν χημικά πρόσθετα. Για να αποφύγετε την επανεισοδή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Χρησιμοποιείτε μόνο τα υλικά που συνιστώνται στις οδηγίες χρήσεως.
2. Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή την περιοχή παρακέντησης όσο τον δυνατόν προς τα κάτω.
3. Επιπλέον, κρατήστε το S-Monovette® με το βιδωτό πώμα στραμμένο προς τα πάνω και χρησιμοποιώντας μια βελόνα (ασφαλείας) Multify® επιπλέον κάτω από το ύψος του βραχίονα/το σημείο παρακέντησης.
4. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο του S-Monovette® δεν έρχεται σε επαφή τόσο με το βιδωτό πώμα όσο και με το άκρο της βελόνας.
5. Χαλαρώστε το αιμοστατικό λάστιχο ενώ ρέει αίμα μέσα στο S-Monovette®.

Αιμοληψία

Τεχνικές συλλογής

Διακρίνονται δύο τεχνικές συλλογής: η τεχνική αναρρόφησης και η τεχνική κενού.

Η τεχνική αναρρόφησης επιτρέπει μέσω του ελεγχόμενου τραβήγματος του βάκτρου του εμβόλου την απαλή αιμοληψία με συνεχή και αργή ροή αίματος. Με αυτόν τον τρόπο, η ροή αίματος μπορεί να προσαρμοστεί άμεσα σε όλες τις φλεβικές συνθήκες και περιπτώσεις και η αιμόλυση μπορεί να μειωθεί.

Μέσω ενός φιαλιδίου που έχει εκκενωθεί εκ των προτέρων, η τεχνική κενού επιτρέπει την αιμοληψία σύμφωνα της αρχή της υποπίεσης με συνεχή ταχεία ροή αίματος. Ως εκ τούτου, αυτή η τεχνική είναι ιδανική για καλές φλεβικές συνθήκες και απλές συνθήκες συλλογής.

Χειρισμός κατά την αιμοληψία: Παρακολουθήστε επίσης το βίντεο χειρισμού του S-Monovette® στην τεχνική αναρρόφησης ή την τεχνική κενού με τη βελόνα ασφαλείας Multifly®: www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous_blood

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ, ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

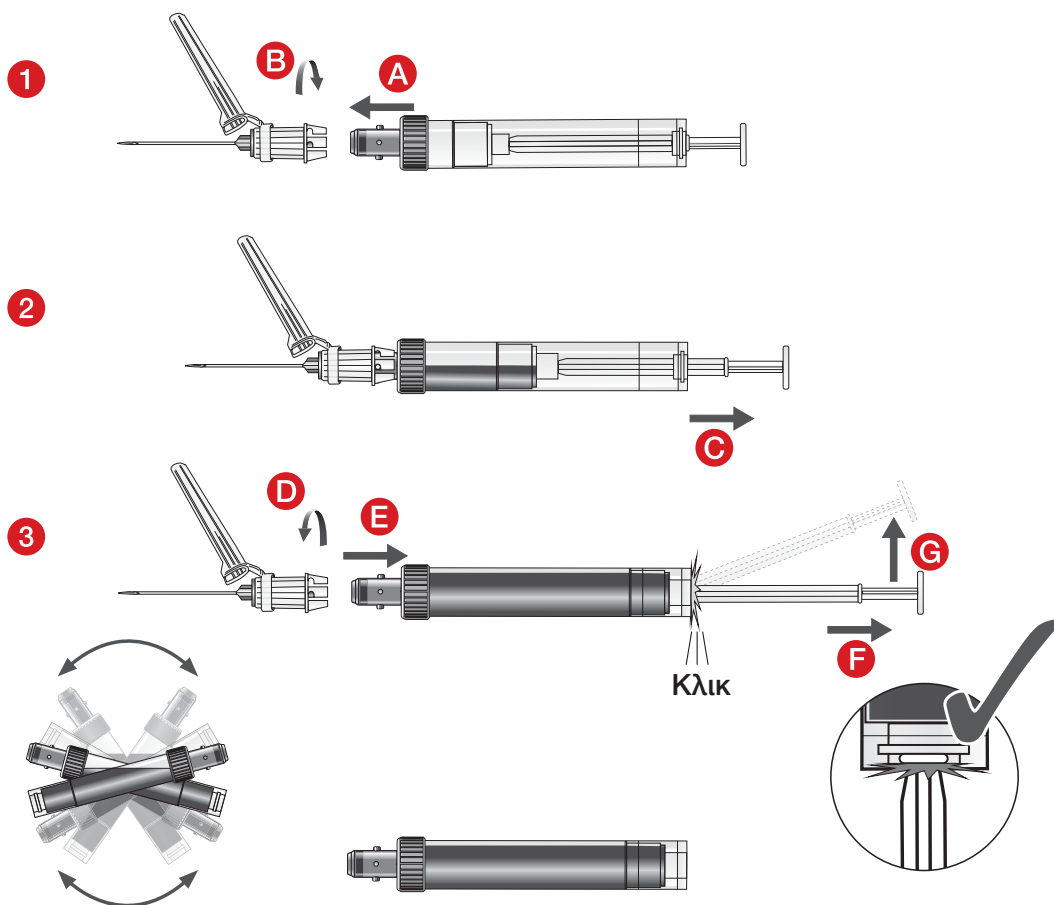
1. Επιλέξτε το κατάλληλο S-Monovette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο για τη φλεβοκέντηση. Για την προετοιμασία του σημείου φλεβοκέντησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.

Αιμοληψία με την τεχνική αναρρόφησης

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε το S-Monovette® μόνο για την αιμοληψία και όχι για ενέσεις.

Χρησιμοποιείται μόνο με αυτές τις βελόνες (βελόνες (ασφαλείας) S-Monovette® ή πεταλούδες/υποδοχείς (ασφαλείας) Multifly® για το S-Monovette®).

Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:



1. Ακριβώς πριν από τη φλεβοκέντηση, ωθήστε το S-Monovette® στην ενσωματωμένη βάση της βελόνας ασφαλείας **A** και ασφαλίστε το **περιστρέφοντάς το ελαφρώς δεξιόστροφα B**. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε αιμοστατικό λάστιχο (έως 1 λεπτό). Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης με το κατάλληλο απολυμαντικό. Μην αγγίζετε το σημείο της φλεβοκέντησης μετά την απολύμανση. Κρατάτε το χέρι του ασθενούς σε θέση που να καθιστά ευκολότερη την πρόσβαση στην αρτηρία ή τη φλέβα και στρέψτε το χέρι του ασθενούς ή άλλη περιοχή παρακέντησης όσο το δυνατόν προς τα κάτω.

2. Τραβήξτε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα και αφαιρέστε το. Τρυπήστε τη φλέβα, τραβήξτε με αργές κινήσεις το βάκτρο του εμβόλου και χαλαρώστε το αιμοστατικό λάστιχο, ενώ ρέει αίμα μέσα στο S-Monovette® **C**. Περιμένετε έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος για να επιτρέψετε τη σωστή πλήρωση.

3. Μετακινήστε το S-Monovette® περιστρέφοντάς το **ελαφρώς αριστερόστροφα D** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **E**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα.

Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Πρώτα αποσυνδέστε το S-Monovette® **D** + **E** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας το δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας, βλ. επίσης οδηγίες χρήσεως για τη βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή τη βελόνα (ασφαλείας) Multifly®.

Ανακινήστε κάθε S-Monovette® αμέσως μετά την αποσύνδεσή του από τη βελόνα ασφαλείας μία φορά και μετά την ολοκλήρωση της αιμοληψίας ανακινήστε με προσοχή όλα τα δείγματα με αντιπηκτικά αρκετές φορές!

Για μεταφορά και φυγοκέντρηση, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου στη θέση ασφάλισης του εμβόλου **F** (το έμβολο ασφαλίσει στον πυθμένα του S-Monovette®) και σπύστε το βάκτρο του εμβόλου **G**.

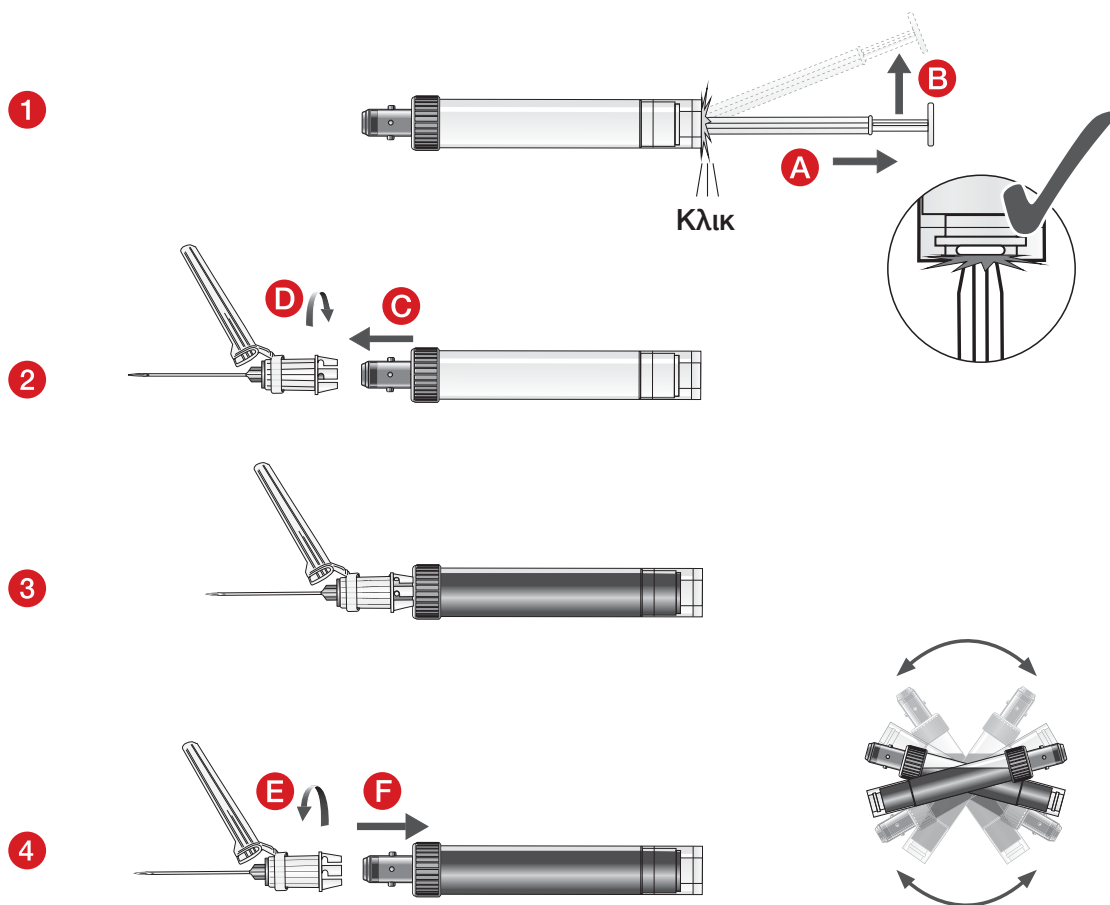
1. Πιέστε το σημείο παρακέντησης με ένα στεγνό, άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
2. Όταν αρχίσει να πήζει το αίμα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν το επιθυμείτε.
3. Απορρίψτε τη βελόνα ασφαλείας σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Αιμοληψία με την τεχνική κενού

Προσοχή! Χρησιμοποιείτε το S-Monovette® μόνο για την αιμοληψία και όχι για ενέσεις.

Χρησιμοποιείται μόνο με αυτές τις βελόνες (βελόνες (ασφαλείας) S-Monovette® ή πεταλούδες/υποδοχείς (ασφαλείας) Multifly® για το S-Monovette®).

Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:



- 1** Για να ξεκινήσετε ομαλά την αιμοληψία, η SARSTEDT συνιστά τη χρήση του πρώτου S-Monovette® με την τεχνική της αναρρόφησης, βλ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ **A - E**. Στη συνέχεια, συνεχίστε με την τεχνική κενού. Πριν από την αιμοληψία, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου έως τον πυθμένα του S-Monovette® έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό **A** ήχο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το βάκτρο του εμβόλου **B**.
- 2** Ωθήστε το S-Monovette® που προετοιμάσατε στην ενσωματωμένη βάση της βελόνας ασφαλείας του S-Monovette® και ασφαλίστε το **περιστρέφοντάς το ελαφρώς δεξιόστροφα C + D**.
- 3** Περιμένετε έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος για να επιτρέψετε τη σωστή πλήρωση.
- 4** Μετακινήστε το S-Monovette® **περιστρέφοντάς το ελαφρώς αριστερόστροφα E** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **F**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε πρώτα - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Αποσυνδέστε το S-Monovette® **E + F** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας το δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας. **Αναποδογυρίστε κάθε S-Monovette®** αμέσως μετά την αποσύνδεσή του από τη βελόνα ασφαλείας μία φορά και μετά την ολοκλήρωση της αιμοληψίας αναποδογυρίστε με προσοχή όλα τα δείγματα με αντιπηκτικά αρκετές φορές!

 1. Πιέστε το σημείο παρακέντησης με ένα στεγνό, άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
 2. Όταν αρχίσει να πηχίζει το αίμα, τοποθετήστε έναν επίδεσμο, εάν το επιθυμείτε.
 3. Απορρίψτε τη βελόνα ασφαλείας σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά

Πραγματοποίηση μέτρησης ΤΚΕ.

Γενικές υποδείξεις

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

Μέτρηση ΤΚΕ με το S-Monovette® ΤΚΕ

Βοηθητικός εξοπλισμός:

- Πληρωμένη S-Monovette® ΤΚΕ
- Πιπέτα καθίζησης
- Στατό ΤΚΕ.
- Online οδηγίες χρήσεως: Χειροκίνητη καθίζηση αίματος SARSTEDT – Στατό ΤΚΕ & πιπέτες καθίζησης, GB 562

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

Απόρριψη

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

Πρότυπα και οδηγίες για συγκεκριμένο προϊόν στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

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

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

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

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

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

Πρότυπο για φιαλίδια για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος:

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

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Ψηφιακή έκδοση Labor & Diagnose 2020, Κεφάλαιο 19.3.2 Αντίδραση καθίζησης αιμοσφαιρίων (AKA) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:



Κωδικός είδους



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Σύμβολο CE



In-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης



Φυλάσσεται σε σκιερό μέρος



Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής



Στείρα δίοδος υγρών



Απλό σύστημα στείρου φραγμού



Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Μην επαναποστερώνετε

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

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

Uso previsto

La S-Monovette® VSG, las agujas y los adaptadores se utilizan juntos como un sistema para la extracción de sangre venosa. Se utilizan para la extracción, el transporte y el procesamiento de sangre venosa para el diagnóstico analítico *in vitro* de la velocidad de sedimentación globular manual. Los resultados de las mediciones corresponden al método según Westergren.

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

* VSG = velocidad de sedimentación globular o velocidad de eritrosedimentación

Descripción del producto

El sistema de extracción de sangre S-Monovette® VSG consta de un tubo plástico, con émbolo y pistón y un tapón roscado de plástico codificado por colores con membrana integrada, especialmente diseñado para su conexión a una aguja de seguridad S-Monovette® o a una aguja Multify® de seguridad, así como de un preparado tampón de citrato (0,105 mol/l de pH 5,5 de citrato trisódico/solución tampón de ácido cítrico) correspondiente a citrato trisódico/solución tampón de ácido cítrico al 3,2% en una proporción de mezcla de 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangre).

El volumen del preparado y las tolerancias permitidas, así como la relación de sangre y aditivo, se ajustan a los requisitos y recomendaciones de la norma internacional UNE-EN ISO 6710 «Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa» y a las normas aprobadas del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI). El interior de la S-Monovette® VSG es estéril.

Códigos de colores de los tapones de rosca de la S-Monovette® VSG.

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según UNE-EN ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
S-Monovette® VSG	4NC	negro	violeta

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

SARSTEDT S-Monovette® VSG 4NC

La S-Monovette® VSG 4NC contiene el anticoagulante citrato trisódico y se utiliza para la obtención de sangre total. El citrato trisódico está presente en forma de solución de 0,105 mol (solución de citrato trisódico al 3,13%; a menudo se redondea al 3,2%) y equivale al 20% del volumen nominal de una S-Monovette®. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:4; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 4 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

Esta sangre entera citrada se utiliza como material de muestra en los análisis rutinarios para determinar la velocidad de sedimentación globular.

La anticoagulación se produce por la formación de complejos de iones de calcio por el citrato.

Tenga en cuenta las NOTAS en el apartado «Extracción de la muestra y manipulación» para la combinación de S-Monovette® VSG y palomilla.

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente hasta su uso.

Limitaciones

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

Extracción de la muestra y manipulación

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

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

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

Secuencia de recogida recomendada:

1. Frascos de hemocultivo
2. Recipientes con citrato o activador de la coagulación (con/sin suero gel CAT/suero gel CAT)
3. Recipientes con activador de la coagulación o citrato
4. Recipientes con heparina con/sin gel
5. Recipientes con EDTA con/sin gel
6. Recipientes con inhibidores de la glucólisis
7. Recipientes con otros aditivos

NOTA: Si se comienza con la extracción de un recipiente de citrato u otro recipiente con una preparación líquida en combinación con una palomilla (p. ej., aguja Multify® de seguridad), se recomienda comenzar con un envase vacío (p. ej., S-Monovette® Neutro Z) para evitar el llenado insuficiente del recipiente debido al llenado del tubo de la aguja de mariposa.

Esto garantiza el correcto llenado del recipiente y, por tanto, la relación correcta de la mezcla (líquido y sangre).

NOTA: Observe las normas de su establecimiento sobre la secuencia de eliminación.

Evitar el retroceso

La mayoría de las S-Monovette® contienen aditivos químicos. Para evitar el retroceso, deben observarse las siguientes indicaciones:

1. Utilice únicamente los materiales recomendados en las instrucciones de uso.
2. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena y dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.
3. Sostenga la S-Monovette® con el tapón de rosca hacia arriba y, cuando utilice una aguja Multify® de seguridad, también bajo el nivel del brazo/la zona de punción.
4. Cerciórese de que el contenido del S-Monovette® no entre en contacto con el tapón de rosca ni con el extremo de la aguja durante la punción venosa.
5. Afloje el torniquete mientras la sangre fluye en la S-Monovette®.

Extracción de sangre

Técnicas de extracción

Se distinguen dos técnicas de extracción: la técnica de aspiración y la técnica de vacío.

La técnica de aspiración extrae la sangre de forma suave con un flujo de sangre continuo y lento mediante la tracción controlada del émbolo. De este modo, el flujo de sangre puede adaptarse fácilmente a todas las condiciones y circunstancias de las venas y se puede reducir la hemólisis.

La técnica de vacío extrae la sangre según el principio de presión negativa con un flujo de sangre rápido y continuo por medio de un recipiente preparado con vacío. Esta técnica es ideal cuando las condiciones venosas son buenas y las condiciones de extracción sencillas.

Manipulación para la extracción de sangre: véase también el vídeo sobre la manipulación de la S-Monovette® con la técnica de aspiración o de vacío con la aguja de seguridad o aguja Multifly® de seguridad: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

USAR GANTES PARA MINIMIZAR EL RIESGO A LA EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE.

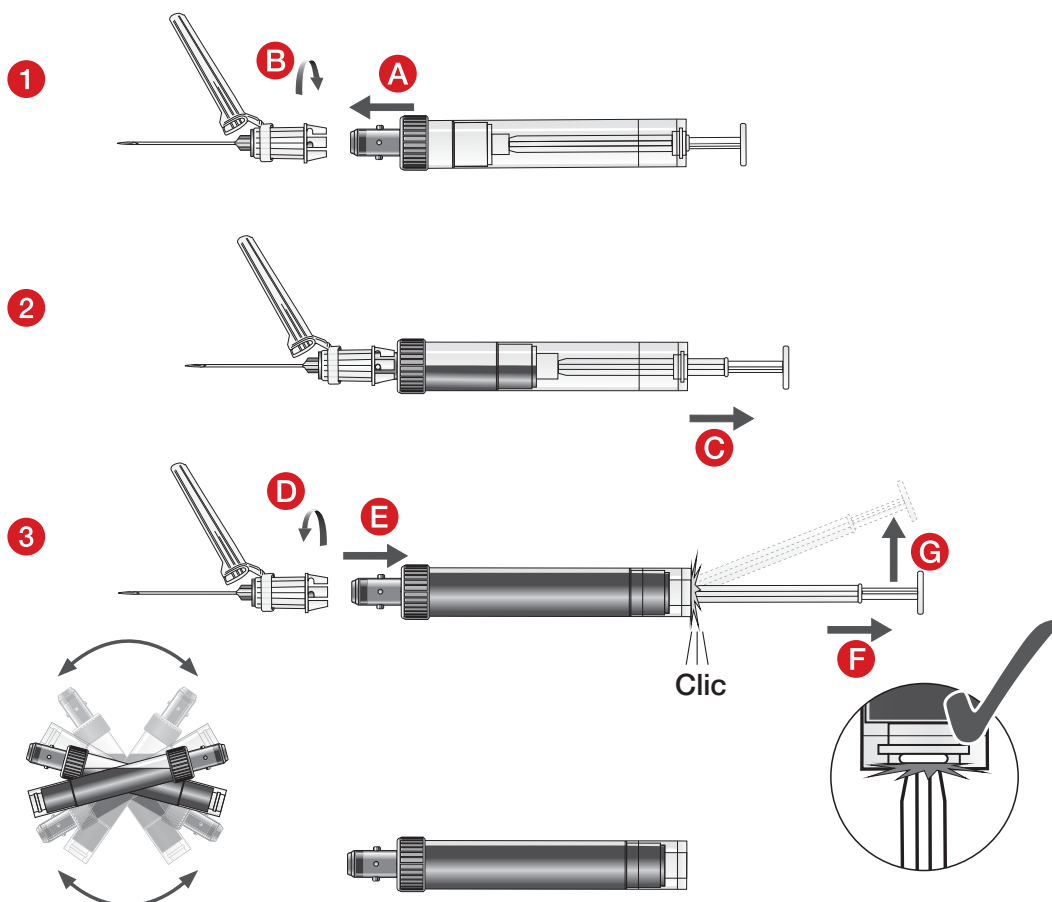
1. Seleccione la S-Monovette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de la punción venosa. Observe las directrices de su centro médico en cuanto a la preparación de la zona de punción.

Extracción de sangre con la técnica de aspiración

¡Atención! La S-Monovette® únicamente debe utilizarse para la extracción de sangre, no para la inyección.

Utilícela solo con estas agujas (agujas de seguridad o aguja Multifly® de seguridad S-Monovette®/adaptador para S-Monovette®).

A continuación se detalla la aplicación con la aguja de seguridad:



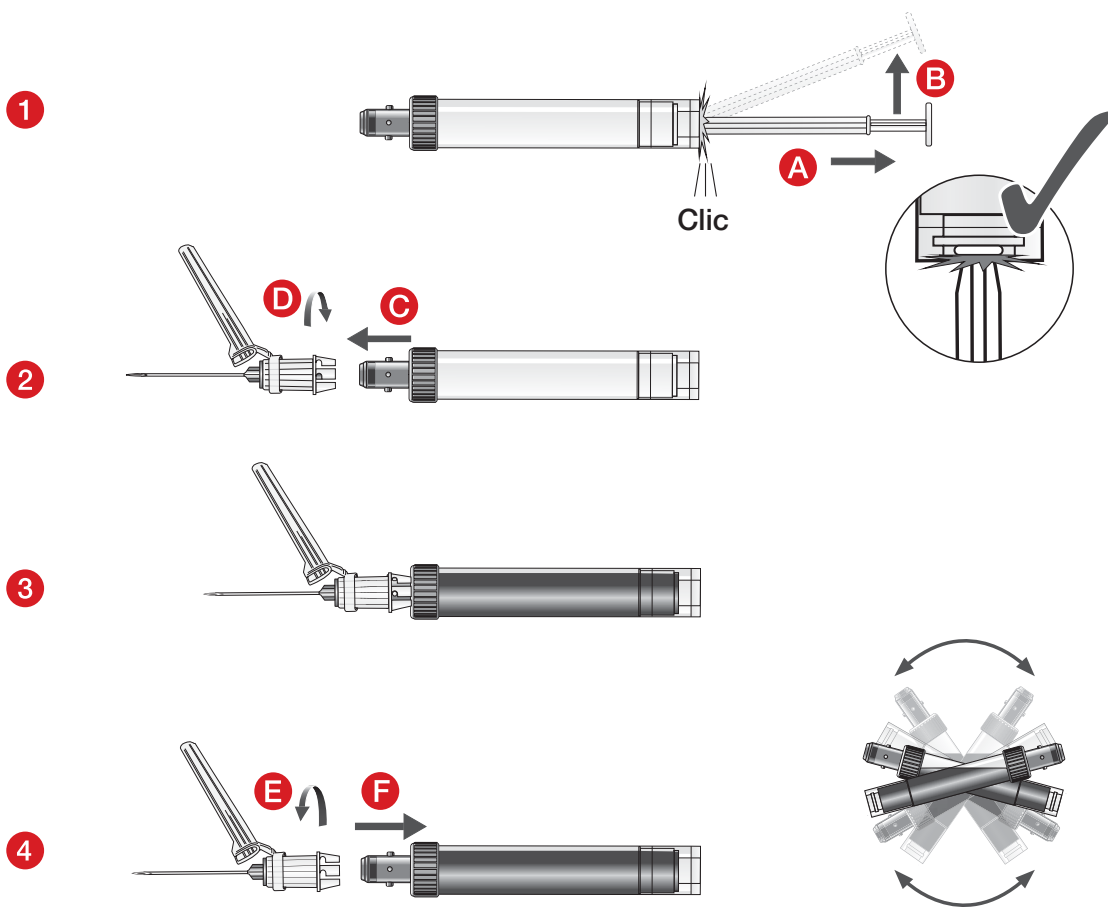
1. Inmediatamente antes de la punción venosa, introduzca el S-Monovette® en el cabezal de la aguja de seguridad **A** y fíjela **girándola despacio en sentido horario B**. Si es necesario, aplique un torniquete (máx. 1 minuto). Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada, no toque la zona de la punción venosa. Coloque al paciente de modo que pueda acceder fácilmente a la vena y dirija el brazo u otra zona de punción del paciente hacia abajo.
2. Retire el tapón protector de la aguja. Puncione la vena, tire despacio del émbolo y afloje el torquíete mientras la sangre fluye en la S-Monovette® **C**. Espere hasta que el flujo de sangre se detenga para permitir el llenado correcto.
3. Mueva la S-Monovette® **girándola ligeramente en sentido antihorario D** y extráigalo de la aguja de seguridad (desconéctelo) **E**. La aguja de seguridad permanece en la vena. Si se van a realizar varias extracciones, conecte las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad de la manera descrita anteriormente y extraiga más muestras. Finalización de la extracción de sangre: Primero desconecte la S-Monovette® **D + E**, después extraiga la aguja de seguridad de la vena. Active el protector de la aguja con la técnica de una sola mano, ya sea sobre una superficie plana y estable hasta que la aguja encaje en el protector con un «clic» perceptible y audible, o presionando contra el extremo inferior del protector con el dedo índice, véanse también las instrucciones de uso de la aguja de seguridad o aguja Multifly® de seguridad S-Monovette®. Voltee las S-Monovette® una vez inmediatamente después de la desconexión de la aguja de seguridad y, una vez terminada la extracción de sangre, voltee varias veces con suavidad todas las muestras con anticoagulantes. Para el transporte y la centrifugación, tire del vástago del émbolo de forma audible hasta que el émbolo **F** encaje en su posición (el émbolo encaja en la base de la S-Monovette®) y rompa el vástago del émbolo **G**.
 1. Presione el lugar de la punción con un hisopo seco y aséptico hasta que se detenga el sangrado.
 2. Cuando se haya producido la coagulación, puede aplicar un apósito.
 3. Elimine la aguja de seguridad en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Extracción de sangre con la técnica de vacío

¡Atención! La S-Monovette® únicamente debe utilizarse para la extracción de sangre, no para la inyección.

Utilícela solo con estas agujas (agujas de seguridad o agujas Multifly® de seguridad S-Monovette® / adaptador para S-Monovette®).

A continuación se detalla la aplicación con la aguja de seguridad:



1 Para iniciar la extracción de sangre con suavidad, SARSTEDT recomienda utilizar la primera S-Monovette® mediante la técnica de aspiración, véase la TÉCNICA DE VENOPUNCIÓN Técnica de aspiración **A** a **E**. Después, continúe con la técnica de vacío.

Antes de extraer la sangre con el émbolo, tire del émbolo hasta la base de la S-Monovette® y encájelo de forma audible **A**. Después, rompa el vástago del émbolo **B**.

2 Introduzca la S-Monovette® preparada en el cabezal de la aguja de seguridad S-Monovette® y fíjelo **girándola despacio en sentido horario C + D**.

3 Espere hasta que el flujo de sangre se detenga para permitir el llenado correcto.

4 Mueva la S-Monovette® **girándola ligeramente en sentido antihorario E** y extráigalo de la aguja de seguridad (desconéctelo) **F**. La aguja de seguridad permanece en la vena.

Si se van a realizar varias extracciones, conecte primero las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad de la manera descrita anteriormente y extraiga más muestras.

Finalización de la extracción de sangre: Desconecte la S-Monovette® **E + F**; después, extraiga la aguja Safety de la vena. Active el protector de la aguja con la técnica de una sola mano, ya sea sobre una superficie plana y estable hasta que la aguja encaje en el protector con un «**clic**» perceptible y audible, o presionando el protector contra el extremo inferior del protector con el dedo índice.

Voltee las S-Monovette® una vez inmediatamente después de la desconexión de la aguja de seguridad y, una vez terminada la extracción de sangre, voltee varias veces con suavidad todas las muestras con anticoagulantes.

1. Presione el lugar de la punción con un hisopo seco y aséptico hasta que se detenga el sangrado.
2. Cuando se haya producido la coagulación, puede aplicar un apósito.
3. Elimine la aguja de seguridad en un contenedor adecuado para la eliminación de materiales biológicos peligrosos.

Medición de la velocidad de sedimentación globular

Indicaciones generales

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

Medición de la velocidad de sedimentación globular con la S-Monovette® VSG

Material de trabajo:

- S-Monovette® VSG llena
- Pipeta de sedimentación
- Gradilla VSG
- Instrucciones de uso online: Sedimentación globular manual SARSTEDT – Gradillas VSG y pipetas de sedimentación; GB 562

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

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

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

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

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

Normas para los recipientes de extracción de sangre venosa:

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

Literatura adicional

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

**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Leyendas de símbolos y marcas:



Referencia



Número de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnósticos *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase fuera de la exposición solar



Almacenar en lugar seco



Fabricante



País de fabricación



Circuito de fluidos estéril



Sistema de barrera estéril simple



Sistema de barrera estéril individual con embalaje de protección externa



No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas

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

Kasutusotstarve

Süsteemi S-Monovette® ESR*, kanüüle ja adaptereid kasutatakse koos veenivereproovi võtmiseks. Neid kasutatakse veenivere võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks *in vitro* vere settekiruse käitsi diagnostiliseks määramiseks. Saadud mõõtmistulemused vastavad Westergreni meetodile.

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

* ESR = erütrotsüütide settekirius, ka vere settekirius

Toote kirjeldus

Verevõtusüsteem S-Monovette® ESR koosneb plastnõust, kolvist, kolvivardast ja värvikoodiga plastist keermekorgist koos integreeritud membraaniga, mis on välja töötatud spetsiaalselt süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüüli või (Safety-)Multify® kanüüli külge ühendamiseks, ning tsitraatpuhvri preparaadist (0,105 mol/l pH 5,5 trinaatriumtsitraadi / sidrunhappe puhvri lahust, mis vastab 3,2% trinaatriumtsitraadi / sidrunhappe puhvri lahusele seguvahekorras 1 : 4 (1 osa tsitraati + 4 osa verd)).

Preparaatsiooni maht ja selle lubatud tolerantsid ning vere vahekord lisandi suhtes vastavad rahvusvahelise standardi DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ nõuetele ja soovitusetele ning Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) poolt heakskiidetud standarditele. Süsteem S-Monovette® ESR on sisemiselt steriilne.

Süsteemi S-Monovette® ESR keermekorkide värvikoodid:

Lisaaine	Tähtkood	Korgi värv standardi DIN EN ISO 6710 kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851* kohaselt
S-Monovette® ESR	4NC	must	violetne

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

Süsteem S-Monovette® ESR 4NC sisaldab antikoagulantide trinaatriumtsitraati ja see on kasutusel täisvere saamiseks. Trinaatriumtsitraat on olemas 0,105 molaarse lahuse kujul (3,13% trinaatriumtsitraadi lahus; sageli ümardatud 3,2% peale) ja moodustab 20% süsteemi S-Monovette® nimimahust. Tsitraadi seguvahekorras vere suhtes on 1:4 – 1 mahuosa tsitraati ja 4 mahuosa verd. Korrekne täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav.

Seda tsitraadi täisverd kasutatakse proovimaterjalina rutiinseteks uuringuteks ja erütrotsüütide settekiruse määramiseks.

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumiooni komplekseerumise teel tsitraadi toimel.

Palun järgige proovide võtmise ja käitlemise jaotises olevaid JUHISEID süsteemi S-Monovette® ning tiibadega kanüüli kombinatsiooni kohta.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud: Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ning võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
- Visake kõik bioloogilised proovid ning teravad/teravaotsalised vereproovide võtmise vahendid (kanüülid, adapterid) meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Kasutage sisseehitatud nõelakaitsemeega Safety-kanüüli / Safety-Multify® kanüüli. Järgida tuleb meditsiinasutuse turvasuunisteid ja -protseduure.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik verevõtuks kasutatud teravad/teravaotsalised esemed (kanüülid, adapterid) ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud sobivatesse mahutitesse.
- Kui vereproov võetakse intravenoosse (IV) juurdepääsu kaudu, siis peab tagama, et enne vereproovi võtmise alustamist oleks juurdepääs vastavalt asutuse suunistele nõuetekohaselt loputatud (= IV-lahusest puhastatud). Juurdepääsu nõuetekohase loputamise abil välditakse vigaseid analüüsitulemusi.
- Verevõtusüsteemi S-Monovette® ESR alatäitmine toob kaasa vere vale vahekorra preparaadi/lisaaine suhtes ja võib põhjustada valed analüüsitulemused.
- Verevõtusüsteemi S-Monovette® ESR abil võetud ja töödeldud veri pole mõeldud tagasisüstimiseks inimese kehasse.
- Toodet ei tohi pärast säilivusaega möödumist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
- Vedelad konservandid ja antikoagulandid on selged. Ärge kasutage, kui vedelikud on hägused või neis esineb sadet.

Hoiustamine

Toodet tuleb kuni kasutamiseni hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

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

Proovivõtmine ja käsitsemine

ENNE VEENIVERE VÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

1. Kõik vajalikud verevõtusüsteemid S-Monovette® (kaasa arvatud S-Monovette® ESR).
2. (Safety) kanüülid või (Safety-)Multify® kanüülid.
3. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
4. Etiketid patsiendi identifitseerimiseks.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastamiseks (järgige asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta steriilses proovivõtmiseks). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad mikroobivaesed ühekordselt kasutatavad tamponid.
7. Veenisulgur.
8. Plaaster või side.
9. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks

Soovitav proovivõtu järjekord

1. Verekultuuri pudelid
2. Tsitraadi või hüübimisaktivaatoriga katsutid (koos geeliga/ilma geelita, seerum CAT / seerum-geel CAT)
3. Hüübimisaktivaatori või tsitraadiga katsutid
4. Hepariniga katsutid geeliga/geelita
5. EDTA-ga katsutid geeliga/geelita
6. Glükolüüsi inhibiitoritega katsutid
7. Katsutid teiste lisaainetega

JUHIS. Kui proovivõttu alustatakse tsitraadiga katsutiga või mõne teise vedela preparaadiga katsutiga kombinatsioonis koos tiibadega kanüüliga (nt (Safety-)Multify® kanüüliga), siis soovitatakse võtta proov tühja katsutiga (nt süsteemiga S-Monovette® Neutral Z), selleks et vältida katsuti alatäitmist tiibadega kanüülide vooliku täitmise tõttu.

Seeläbi saab tagada katsuti korrektse täitmise ja seega korrektse seguvahekorra (vedelik vere suhtes).

JUHIS. Järgige proovivõtmise järjekorra teada saamiseks meditsiinasutuse eeskirju.

Tagasivoolu vältimine

Enamik süsteeme S-Monovette sisaldavad keemilisi lisandeid. Tagasivoolu takistamiseks tuleb järgida järgmisi juhiseid.

1. Kasutage eranditult kasutusjuhendis soovitatud materjale.
2. Paigutage patsient selliselt, et oleks lihtne juurdepääs veeni juurde, ja asetage patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
3. Hoidke süsteemi S-Monovette® keermekorgiga ülespoole ja (Safety-)Multify® kanüüli kasutamisel allpool käsivarre tasapinda / punktsiooni piirkonda.
4. Süsteemi S-Monovette® sisu ei tohi puudutada veeni punktsiooni ajal ei keermekorki ega kanüüli otsa.
5. Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Monovette®, päästke veenisulgur lahti.

Vereproovi võtmine

Proovivõtmise tehnikad

Eristatakse kahte proovivõtmise tehnikat: aspiratsiooni- ja vaakumtehnikat.

Aspiratsioonitehnika võimaldab tänu kolvivarra kontrollitud tõmbamisele säästlikku vereproovi võtmist pideva aeglase verevooluga. Sel viisil saab verevoolu kõigi veeniseisundite ja asjaoludega vahetult kohandada ning hemolüüsi vähendada.

Vaakumtehnikat võimaldab võtta vereproovi evakueeritud katsuti abil alarõhu põhimõtte järgi pideva kiire verevooluga. See tehnika sobib ideaalselt heade veeniseisundite ja lihtsate proovivõtmise tingimuste korral.

Vereproovi võtmine: vt videot süsteemi S-Monovette® kasutamise kohta aspiratsiooni- või vaakumtehnikaga koos Safety kanüüli või Safety-Multify® kanüüliga:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

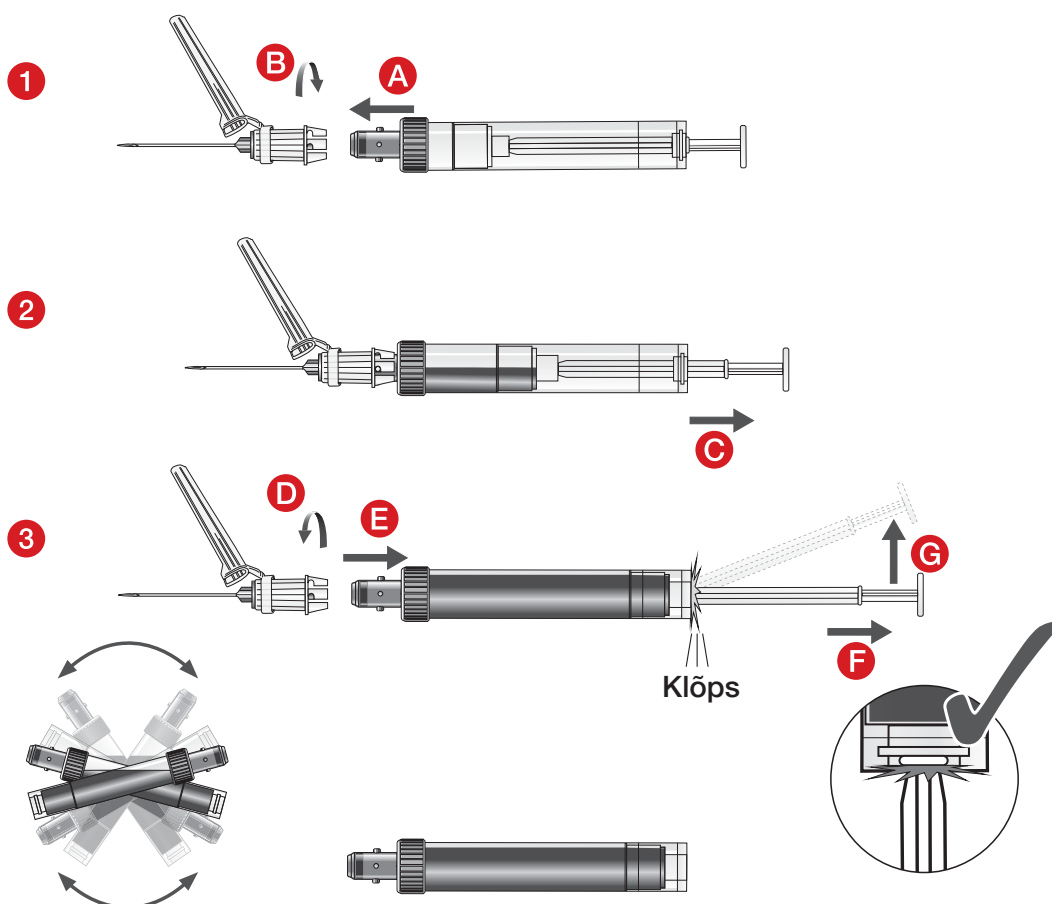
1. Valige nõutava proovi jaoks sobiv süsteem S-Monovette®.
2. Valige koht veeni punktsiooni jaoks. Veeni punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.

Vereproovi võtmine aspiratsioonitehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Monovette® ainult vereproovi võtmiseks, mitte süstimiseks.

Kasutage ainult koos nende kanüülidega (süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüülid või (Safety-)Multify® kanüülid/adapterid süsteemi S-Monovette® jaoks).

Siin näidatakse kasutamist koos Safety kanüüliga.



1. Lükake süsteem S-Monovette® vahetult enne veeni punktsiooni Safety kanüüli integreeritud hoidiku sisse **A** ja kinnitage see **kergelt kellaosuti suunas pöörates B**. Vajaduse korral pange peale veenisulgur (maksimaalselt 1 minutiks). Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendiga ette. Ärge puudutage pärast desinfitseerimist enam veeni punktsioonikohta. Paigutage patsient selliselt, et oleks lihtne juurdepääs veeni juurde, ja asetage patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
2. Tõmmake kaitsekork nõela küljest lahti ja eemaldage see. Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Monovette® sisse **C**, punkteerige veen, tõmmake kolvivarra aeglaselt tagasi ja päästke veenisulgur lahti. Oodake, kuni verevool peatub, et korrektset täitmist võimaldada.
3. Liigutage süsteemi S-Monovette® **kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates D** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **E**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid. Vereproovi võtmise lõpetamine: Kõigepealt ühendage süsteem S-Monovette® **D + E** lahti, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käega kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava klõpsuga** nõelakaitsemesse fikseerub (aktiveerumine) – või nimetissõrmega nõelakaitse alumise otsa vastu surumise teel, vt ka süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüüli või (Safety-)Multify® kanüüli kasutusjuhendit. Pöörake igat süsteemi S-Monovette® vahetult pärast Safety kanüüli lahtiühendamist 1 kord tagurpidi ja pärast vereproovi võtmise lõpetamist pöörake kõiki antikoagulantidega proove mitu korda hoolikalt tagurpidi. Transportimiseks ja tsentrifugeerimiseks tõmmake kolvivarra kuuldavalt kolvi fikseerumisasendisse **F** (kolb fikseerub süsteemi S-Monovette® põhja) ja murdke kolvivarra **G** ära.

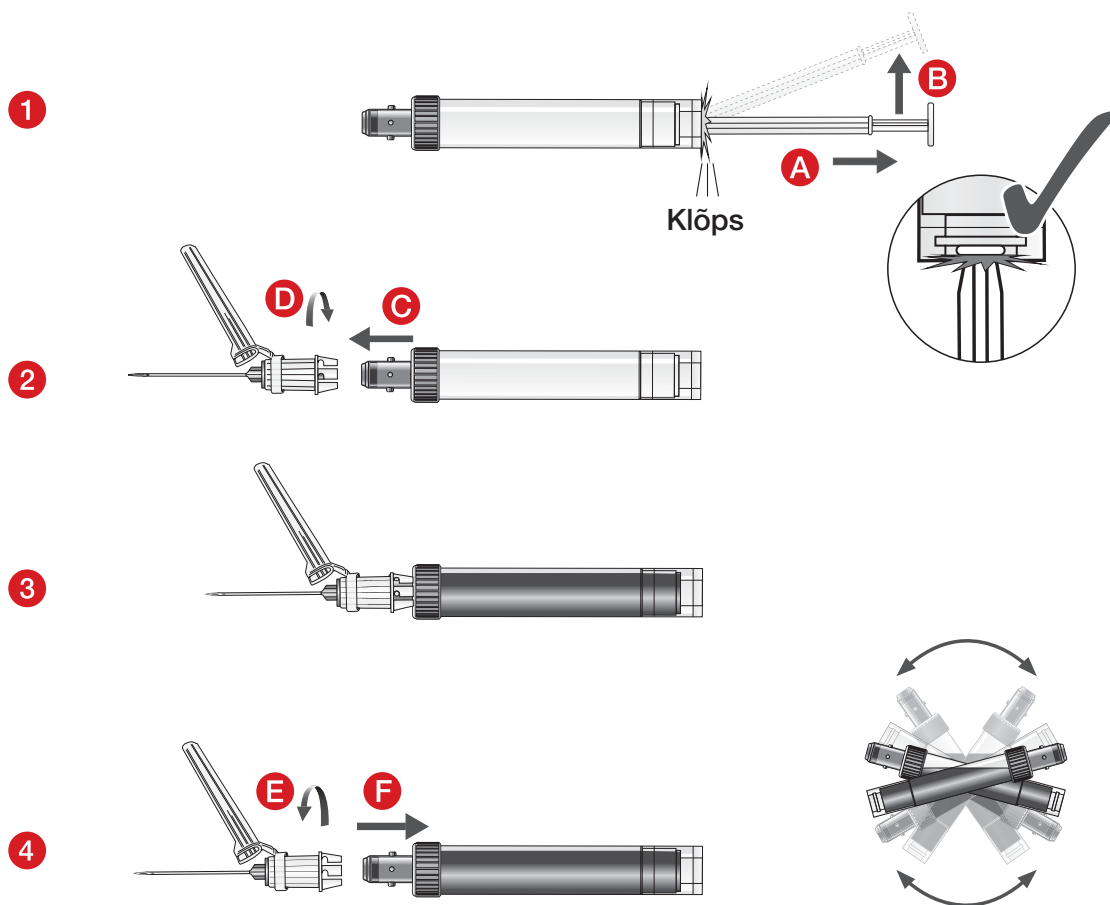
1. Vajutage kuiva nakkustekitajateta tampooniga punktsioonikohale, kuni veritsus lakkab.
2. Niipea kui vere hüübimine on alanud, pange soovi korral side peale.
3. Visake Safety kanüül ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse.

Vereproovi võtmine vaakumtehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Monovette® ainult vereproovi võtmiseks, mitte süstimiseks.

Kasutage ainult koos nende kanüülidega (süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüülid või (Safety-)Multifly® kanüülid/adapterid süsteemi S-Monovette® jaoks).

Siin näidatakse kasutamist koos Safety kanüüliga.



1 Selleks et vereproovi säästvalt võtta, soovitab SARSTEDT võtta esimene süsteem S-Monovette® ära aspiratsioonitehnikaga, vaata VEENIDE PUNKTSIOONITEHNIKA aspiratsioonitehnika **A – E**. Seejärel jätkake vaakumtehnikaga.

Enne vereproovi võtmist tõmmake kolb kolvivarida abil kuni süsteemi S-Monovette® põhjani ja laske sellel kuuldavalt fikseeruda **A**. Seejärel murdke kolvivarra ära **B**.

2 Lükake ettevalmistatud süsteem S-Monovette® süsteemi S-Monovette® Safety kanüüli integreeritud hoidiku sisse ja kinnitage see **kergelt kellaosuti suunas pöörates C + D**.

3 Oodake, kuni verevool peatub, et võimaldada korrektset täitmist.

4 Liigutage süsteemi S-Monovette® **kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates E** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **F**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid.

Vereproovi võtmise lõpetamine:

Ühendage süsteem S-Monovette® lahti **E + F**, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käega kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava klõpsuga** nõelakaitseme fikseerub (aktiveerumine) – või aktiveerige nõelakaitse nimetissõrmega nõelakaitseme alumise otsa vastu surumise teel.

Pöörake igat süsteemi S-Monovette® vahetult pärast Safety kanüüli lahtiühendamist 1 kord tagurpidi ja pärast vereproovi võtmise lõpetamist pöörake kõiki antikoagulantidega proove mitu korda hoolikalt tagurpidi.

1. Vajutage kuiva nakkustekitajateta tampooniga punktsioonikohale, kuni veritsus lakkab.
2. Niipea kui vere hüübimine on alanud, pange soovi korral side peale.
3. Visake Safety kanüül ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud mahutisse.

ESR mõõtmine

Üldised juhised

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

ESR mõõtmine süsteemi S-Monovette® ESR töömaterjali abil

- Täidetud süsteem S-Monovette® ESR
- Settimispipett
- ESR alus
- Veebipõhine kasutusjuhend: SARSTEDTi vere käsitsi seitamise komplekt – ESR alused ja settimispipetid; GB 562

ESR määramise puhul tuleb kasutada SARSTEDTi settimisalust kas koos skaalaga varustatud tagaseinaga või ilma selleta. Skaalaga varustatud tagaseinaga settimisalust (artikli nr 90.1060) tuleb kasutada koos O-märgistusega settimispipetiga (ilma skaalata), artikli nr: 86.1996. Ilma tagaseinata settealust (artikli nr: 90.1060.062) tuleb kasutada koos skaalaga varustatud settimispipetiga (artikli nr: 86.1996.062). ESR määramise puhul tuleb järgida vastava SARSTEDTi ESR aluse ja settimispipettide kasutusjuhendit (GB 562; SARSTEDTi vere käsitsi seitamise komplekt – ESR alused ja settimispipetid veebilehelt: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Jäätmekäitlus

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

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

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

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

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

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

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

Veenivere proovi võtmiseks mõeldud anumaid käsitlev standard:

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

Täiendav kirjandus:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. [Labor ja diagnostika.] Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) [Digitaalne väljaanne: Labor ja diagnostika 2020; peatükk 19.3.2: Erotütsüütide settimise kiirus (BSR)] (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostika



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutuse korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoidke kuivas kohas



Tootja



Tootjariik



Steriilne vedelikutee



Ühekordse steriilse barjääri süsteem



Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga



Ärge resteriliseerige

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

Kõigist tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

La S-Monovette® VS*, l'aiguille et l'adaptateur sont utilisés comme système de prélèvement sanguin veineux. Ils sont destinés au prélèvement, au transport et au traitement du sang veineux à des fins de diagnostics *in-vitro* de la vitesse de sédimentation avec la technique manuelle.

Les résultats de mesure obtenus correspondent à la méthode de Westergren.

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

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

Description du produit

Le système de prélèvement sanguin S-Monovette® VS se compose d'un tube en plastique, d'un piston, d'une tige de piston, d'un bouchon à vis en plastique avec codage couleur et membrane intégrée, spécialement développé pour être raccordé à une aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille à ailettes (de sécurité) Multifly®, ainsi qu'une préparation de tampon citrate 0,105 mol/l pH 5,5 solution tampon citrate trisodique/acide citrique, correspondant à une solution tampon citrate trisodique/acide citrique à 3,2 % dans le rapport de mélange 1:4 (1 part de citrate + 4 parts de sang).

Par ailleurs, le volume de la préparation et ses tolérances admissibles ainsi que le rapport sang/additif sont conformes aux exigences et recommandations de la norme internationale DIN EN ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain » et aux normes approuvées du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). L'intérieur de la S-Monovette® VS est stérile.

Codes couleur des bouchons à vis S-Monovette® VS :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon DIN EN ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
S-Monovette® VS	4NC	noir	violet

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

S-Monovette® VS 4NC SARSTEDT

La S-Monovette® VS 4NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Il s'utilise pour le prélèvement de sang total. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution 0,105 molaire (solution de citrate trisodique à 3,13 % ; souvent arrondie à 3,2 %) et représente 20 % du volume nominal d'une S-Monovette®. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:4, soit 1 fraction de volume de citrate pour 4 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Ce sang total citraté sert d'échantillon pour les examens de routine de la détermination de la vitesse de sédimentation des globules.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® VS/aiguille à ailettes.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des échantillons potentiellement infectieux et à des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de lésion par piqûre, prière de consulter un médecin car un tel incident est susceptible d'être associé à la transmission du VIH, du VHC et du VHB ou d'autres maladies infectieuses. Prière de se servir d'aiguilles de sécurité/d'aiguilles de sécurité Multifly® avec protection d'aiguille intégrée. Vous devez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
4. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée de la solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats d'analyse erronés.
5. Un remplissage insuffisant du système de prélèvement sanguin S-Monovette® VS a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, et peut conduire à des résultats d'analyses incorrects.
6. Le sang prélevé et traité avec le système de prélèvement sanguin S-Monovette® VS n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
7. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.
8. Les conservateurs liquides et les anticoagulants sont limpides. Veuillez ne pas utiliser les liquides s'ils sont troubles ou présentent des précipitations.

Stockage

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

Restrictions

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

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

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

Séquence de prélèvement recommandée :

1. Flacons d'hémoculture
2. Tubes avec citrate ou activateur de coagulation (avec/sans gel, Sérum CAT/Sérum-Gel CAT)
3. Tubes avec activateur de coagulation ou citrate
4. Tubes avec héparine avec/sans gel
5. Tubes avec EDTA avec/sans gel
6. Tubes avec inhibiteurs de glycolyse
7. Tubes avec d'autres additifs

REMARQUE : en cas de prélèvement dans un tube avec du citrate ou un autre tube avec une préparation liquide en combinaison avec une aiguille à ailettes (p. ex. une aiguille (de sécurité) Multifly®), il est recommandé de commencer par prendre un tube neutre (p. ex. S-Monovette® Neutral Z) pour remplir la tubulure de l'aiguille à ailettes afin d'éviter un remplissage insuffisant du tube.

Il est ainsi possible de garantir le remplissage correct du tube, et donc un rapport de mélange correct (liquide/sang).

REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

Éviter le reflux

La plupart des S-Monovette contiennent un additif chimique. Afin d'empêcher un reflux, les instructions suivantes doivent être respectées :

1. N'utilisez que les matériaux recommandés dans le mode d'emploi.
2. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
3. Maintenir la S-Monovette® avec le bouchon à vis orienté vers le haut et, en cas d'utilisation d'une aiguille à ailettes (de sécurité) Multifly®, en dessous du niveau du bras/du point de ponction.
4. Veiller impérativement à ce que le contenu de la S-Monovette® ne touche ni le bouchon à vis ni l'extrémité de l'aiguille lors de la ponction de la veine.
5. Desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette®.

Prélèvement sanguin

Techniques de prélèvement

Il existe deux techniques de prélèvement : la technique d'aspiration et la technique sous vide.

La technique d'aspiration, par la manipulation contrôlée de la tige de piston, permet un prélèvement en douceur du sang. Elle provoque un débit sanguin lent et continu. Cette méthode permet d'adapter directement le débit sanguin à tous les types de veines et à toutes les conditions tout en réduisant le risque d'hémolyse.

La technique sous vide consiste à prélever le sang selon le principe de dépression grâce à un tube préalablement mis sous vide. Elle provoque un débit sanguin rapide et continu. C'est pourquoi cette technique est idéale pour les veines faciles à piquer. Elle est indiquée lorsque le prélèvement peut se faire dans des conditions simples.

Manipulation du prélèvement sanguin : voir également la vidéo relative à la manipulation de la S-Monovette® en cas d'utilisation de la technique d'aspiration ou de vide avec une aiguille de sécurité ou l'aiguille à ailettes de sécurité Multifly® : [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

PORTER DES GANTS AU COURS DU PRÉLÈVEMENT DE SANG EN VUE DE MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION.

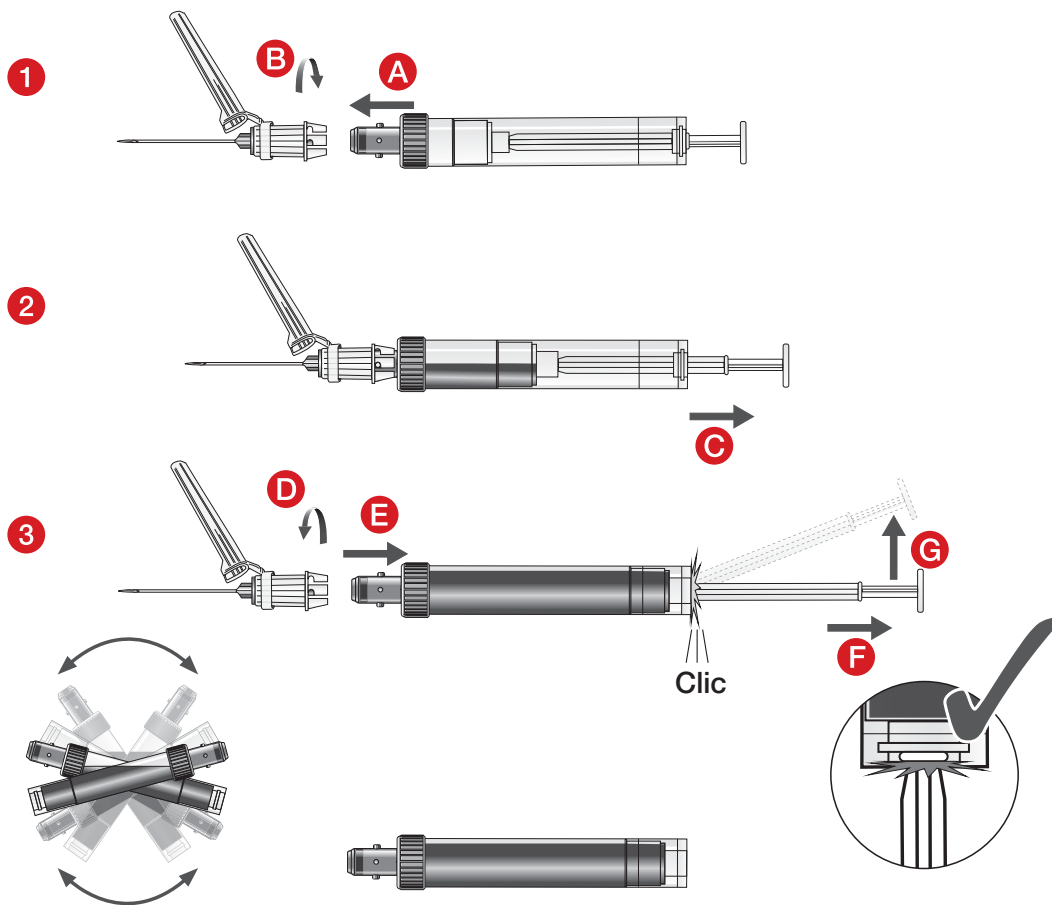
1. Sélectionner une S-Monovette®.
2. Sélectionnez la zone de la ponction veineuse. Pour la préparation de la zone de ponction veineuse, respecter les directives de l'établissement.

Prélèvement sanguin avec la technique d'aspiration

Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille à ailettes (de sécurité) Multifly® / adaptateur pour la S-Monovette®).

La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



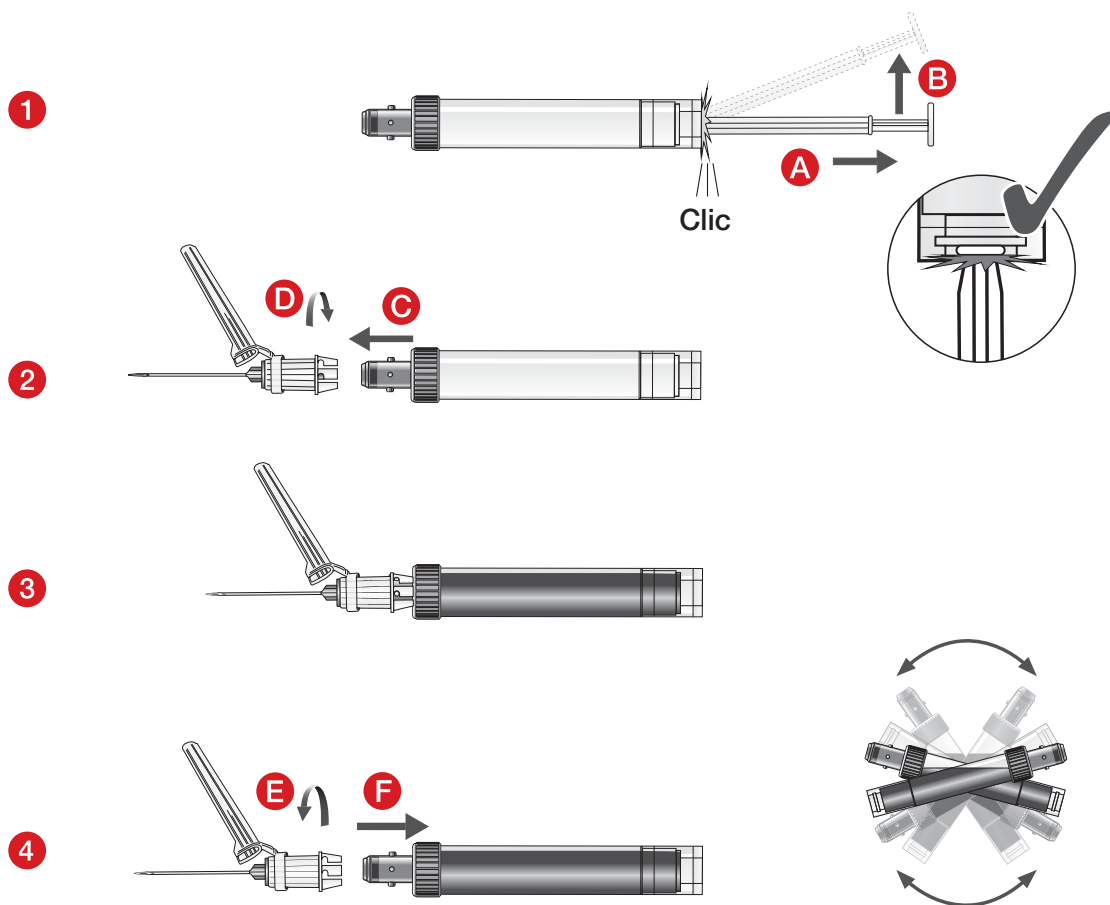
- 1 Insérer la S-Monovette® dans le support intégré de l'aiguille de sécurité, **A** puis la fixer en la **tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre B**.
Au besoin, poser un garrot (pendant 1 minute max.). Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne plus toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
 - 2 Tirez la capuchon de protection de l'aiguille et retirez-la. Ponctionner la veine, tirer lentement sur la tige du piston et desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette® **C**.
Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.
 - 3 Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre D** puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) **E**. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.
En cas de prélèvements multiples, connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité et prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.
Fin du prélèvement sanguin : Commencer par déconnecter la S-Monovette® **D + E**, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » perceptible et audible, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille, voir également le mode d'emploi de l'aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.
Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.
Pour le transport et la centrifugation, tirer sur la tige du piston jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible dans la position d'encliquetage du piston **F** (le piston s'encliquette dans le fond de la S-Monovette®), puis rompre la tige du piston **G**.
- 1 Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbologique, jusqu'à arrêt du saignement.
 - 2 Au besoin, appliquer un pansement dès apparition de la coagulation.
 - 3 Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Prélèvement sanguin avec la technique sous vide.

Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille à ailettes (de sécurité) Multifly®/ adaptateur pour la S-Monovette®).

La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



- 1** Pour commencer le prélèvement sanguin en douceur, SARSTEDT recommande de prélever la première S-Monovette® avec la technique d'aspiration, voir TECHNIQUE DE PONCTION, Technique d'aspiration **A - E**.
Poursuivre ensuite avec la technique sous vide.
Avant le prélèvement sanguin, tirer le piston jusqu'au fond de la S-Monovette® à l'aide de la tige du piston et la laisser s'enclencher de manière audible **A**. Rompre ensuite la tige du piston **B**.
- 2** Réaliser la ponction veineuse, puis insérer cette S-Monovette® préparée dans le support intégré de l'aiguille de sécurité S-Monovette®, puis la fixer en **la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre C + D**.
- 3** Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.
- 4** Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre E** puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) **F**. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.
En cas de prélèvements multiples, commencer par connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité, puis prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.
Fin du prélèvement sanguin :
Déconnecter la S-Monovette® **E + F**, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » perceptible et audible, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille.
Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.

 1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbologique, jusqu'à arrêt du saignement.
 2. Au besoin, appliquer un pansement dès apparition de la coagulation.
 3. Éliminez l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Réalisation de la mesure de la VS

Instructions générales

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

Mesure de la VS avec la S-Monovette® VS

Matériel de travail :

- S-Monovette® VS remplie
- Pipette VS
- Portoir de VS
- Mode d'emploi en ligne : SARSTEDT Sédimentation sanguine avec la technique manuelle - Portoir VS & pipettes VS ; GB 562

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

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

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

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

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

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

Norme relative aux récipients destinés au prélèvement de sang veineux :

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

Lectures complémentaires :

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Édition numérique Labor und Diagnose 2020 ; chapitre 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (réaction à la sédimentation globulaire) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Numéro de lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostics *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



Risque de contamination en cas de réutilisation



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication



Voie fluide stérile



Système à barrière simple stérile



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur



Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques

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

Namjena

Epruvete S-Monovette® BSG*, kanile i adapter koriste se zajedno kao sustav za uzorkovanje venske krvi. One služe za uzimanje, transport i obradu uzoraka venske krvi za *in-vitro* dijagnostičko određivanje brzine sedimentacije eritrocita ručnom metodom. Dobiveni rezultati mjerenja odgovaraju metodi po Westergrenu.

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

*BSG = njem. brzina sedimentacije eritrocita (SE)

Opis proizvoda

Sustav za prikupljanje krvi S-Monovette® BSG sastoji se od plastične posude, klipca, klipnjače i navojnog plastičnog čepa kodiranog bojom s ugrađenom membranom koja je posebno razvijena za priključak na (Safety) kanilu S-Monovette® ili (Safety) kanilu Multifly®, kao i od pripravka citratnog pufera (0,105 mol/l pH 5,5 puferka otopina trinitrijeva citrata/limunske kiseline, odgovara 3,2% puferskoj otopini trinitrijeva citrata/limunske kiseline u omjeru mješavine 1:4 (1 dio citrata + 4 dijela krvi).

Volumen aditiva i njegova dopuštena odstupanja, kao i omjer krvi i aditiva ispunjavaju zahtjeve i preporuke međunarodne norme DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ i Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards). Unutrašnjost epruvete S-Monovette® BSG je sterilna.

Značenja boja navojnih čepova epruveta S-Monovette® BSG:

Aditiv	Oznaka	Boja čepa prema normi DIN EN ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
S-Monovette® BSG	4NC	crna	ljubičasta

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

Epruveta SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

Epruveta S-Monovette® BSG 4NC sadrži antikoagulans trinitrijev citrat i služi za dobivanje pune krvi. Trinitrijev citrat dostupan je kao 0,105 molarna otopina (3,13% otopina trinitrijeva citrata, često zaokruženo na 3,2%) i čini 20% nazivnog volumena epruvete S-Monovette®. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1:4, odnosno 1 volumni dio citrata i 4 volumna dijela krvi. Za točnu analizu obavezno je ispravno punjenje epruvete. Puna krv s citratom upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje brzine sedimentacije eritrocita.

Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

Obratite pozornost na NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu S-Monovette® BSG i igle s leptiricem.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrebljavajte rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i izloženosti potencijalno infektivnom uzorkovanom materijalu i zaraznim patogenima.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštirim/šiljastim priborom za vađenje krvi (igla, adapterima) u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. Potražite pomoć liječnika u slučaju izravnog kontakta s biološkim uzorcima ili ubodne ozljede jer na taj način može doći do prijenosa HIV-a, HCV-a, HBV-a ili drugih zaraznih bolesti. Upotrebljavajte Sigurnosne Igle/Safety-Multifly® Igle s postavljenim štitnikom igle. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Odložite sve oštre/šiljaste predmete (kanile, adaptere) za vađenje krvi u prikladne spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih materijala.
- Ako se krv uzima putem intravenskog (IV) pristupa, prije uzimanja krvi mora se osigurati da se pristup pravilno ispere (= očisti od IV otopine) u skladu sa smjernicama ustanove. Ispravnim ispiranjem pristupa sprečavaju se netočni rezultati analize.
- Nedovoljno punjenje sustava za prikupljanje krvi S-Monovette® BSG dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
- Krv uzeta i obradena sustavom za prikupljanje krvi S-Monovette® BSG nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
- Tekući konzervansi i antikoagulansi trebaju biti bistri. Nemojte upotrijebiti ako su tekućine zamućene ili pokazuju znakove taloženja.

Čuvanje

Proizvod do uporabe treba skladištili na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

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

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE POČETKA UZORKOVANJA VENSKE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka

1. Svi potrebni sustavi za prikupljanje krvi S-Monovette® (uključujući S-Monovette® BSG).
2. (Safety) Igle ili (Safety) Multify® Igle.
3. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
4. Naljepnice za identifikaciju pacijenata.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jednokratni jastučići.
7. Poveska.
8. Flaster ili zavoj.
9. Spremnik za odlaganje medicinskih oštrica za sigurno zbrinjavanje infektivnog materijala

Preporučeni redoslijed uzorkovanja:

1. Bočice za krvnu kulturu
2. Epruvete s citratom ili aktivatorom koagulacije (s gelom CAT / bez gel seruma CAT / serum gel CAT)
3. Epruvete s aktivatorom koagulacije ili citratom
4. Epruvete s heparinom s gelom / bez gela
5. Epruvete s EDTA s gelom / bez gela
6. Epruvete s inhibitorima glikolize
7. Spremnici s ostalim aditivima

NAPOMENA: Ako se započne s uzorkovanjem epruvetom s citratom ili nekom drugom epruvetom s tekućim pripravkom u kombinaciji s iglom s leptirićem (npr. (Safety) Multify® iglom), preporučuje se prethodno uzorkovanje praznom epruvetom (npr. S-Monovette® Neutral Z), kako bi se spriječilo nedostatan punjenje epruvete zbog punjenja cjevčice igle s leptirićem.

Time se osigurava pravilno punjenje epruvete te ujedno i ispravan omjer mješavine (citrata / krvi).

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Izbjegavajte povratni tok

Većina epruveta S-Monovette sadrže kemijske aditive. Radi sprečavanja povratnog toka pridržavajte se sljedećih naputaka:

1. Upotrebljavajte isključivo materijale preporučene u uputama za uporabu.
2. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.
3. Pridržite epruvetu S-Monovette® s navojnim čepom okrenutim prema gore, a u slučaju korištenja kanile Safety / (Safety) Multify® dodatno i ispod razine ruke / mjesta uboda.
4. Morate osigurati da sadržaj epruvete S-Monovette® prilikom venepunkcije ne dodiruje navojni čep niti kraj kanile.
5. Otpustite podvezu dok se epruveta S-Monovette® puni krvlju.

Uzorkovanje krvi

Tehnike uzorkovanja krvi

Postoje dvije tehnike uzorkovanja krvi: aspiracijska tehnika i vakuumska tehnika.

Aspiracijska tehnika kontroliranim povlačenjem klipa omogućuje vadenje krvi uz kontinuirani, polagani protok krvi. Tako se protok krvi može neposredno prilagoditi stanju vena i svim ostalim okolnostima te se može smanjiti hemoliza.

Vakuumska tehnika pomoću prethodno evakuirane epruvete omogućuje uzimanje krvi pomoću podtlaka uz kontinuirani brzi protok. Stoga je ta tehnika pogodna za vene koje su u dobrom stanju i za jednostavne okolnosti vadenja krvi.

Postupak uzorkovanja krvi: pogledajte i videozapis o rukovanju epruvetom S-Monovette® kod aspiracijske ili vakuumske tehnike sa Safety Iglom ili Safety-Multify® Iglom: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

RADI SMANJENJA RIZIKA INFEKCIJE TIJEKOM UZIMANJA KRVI NOSITE RUKAVICE.

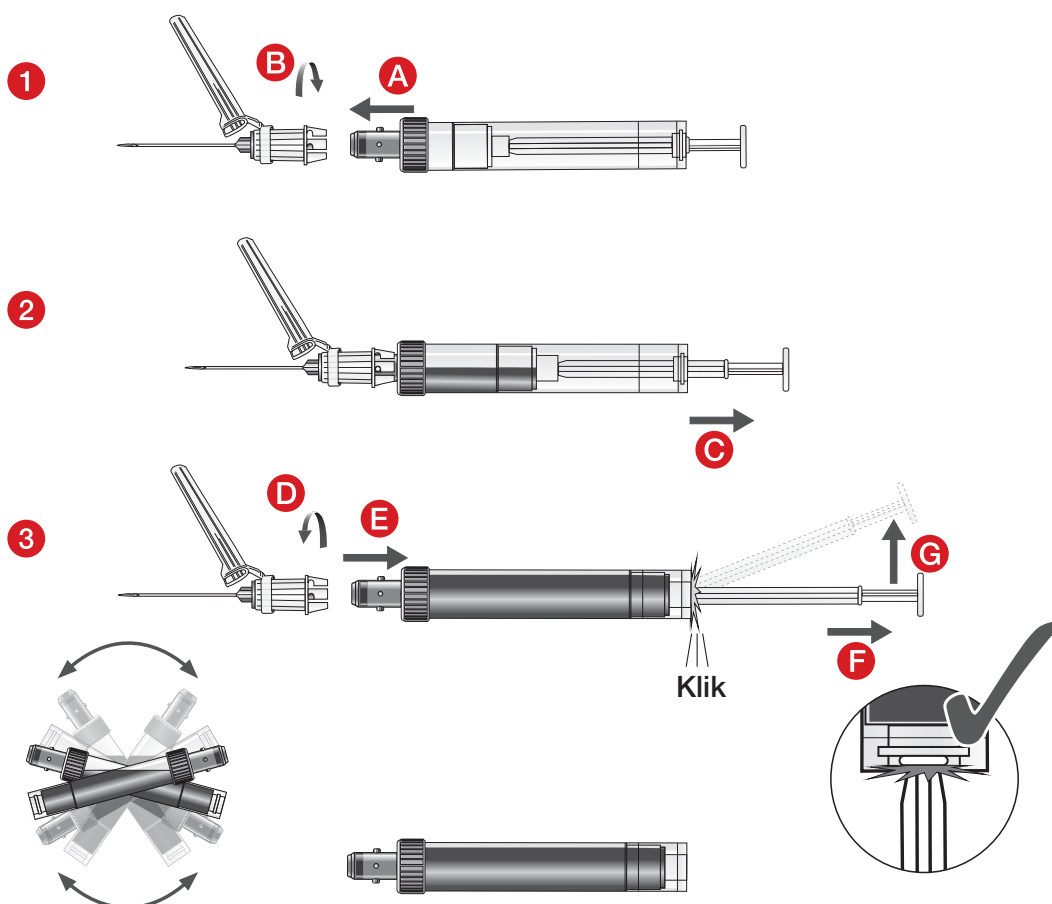
1. Odaberite odgovarajuću S-Monovette® za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za venepunkciju. Za pripremu mjesta za venepunkciju slijedite smjernice ustanove.

Uzorkovanje krvi aspiracijskom tehnikom

Pozor! Upotrebljavajte S-Monovette® isključivo za uzorkovanje krvi, a ne i za injekcije.

Upotrebljavajte samo sa S-Monovette® (Safety) Iglama ili (Safety) Multify® Iglama ili Adapterom za S-Monovette®.

Prikaz primjene sa Safety Iglom:



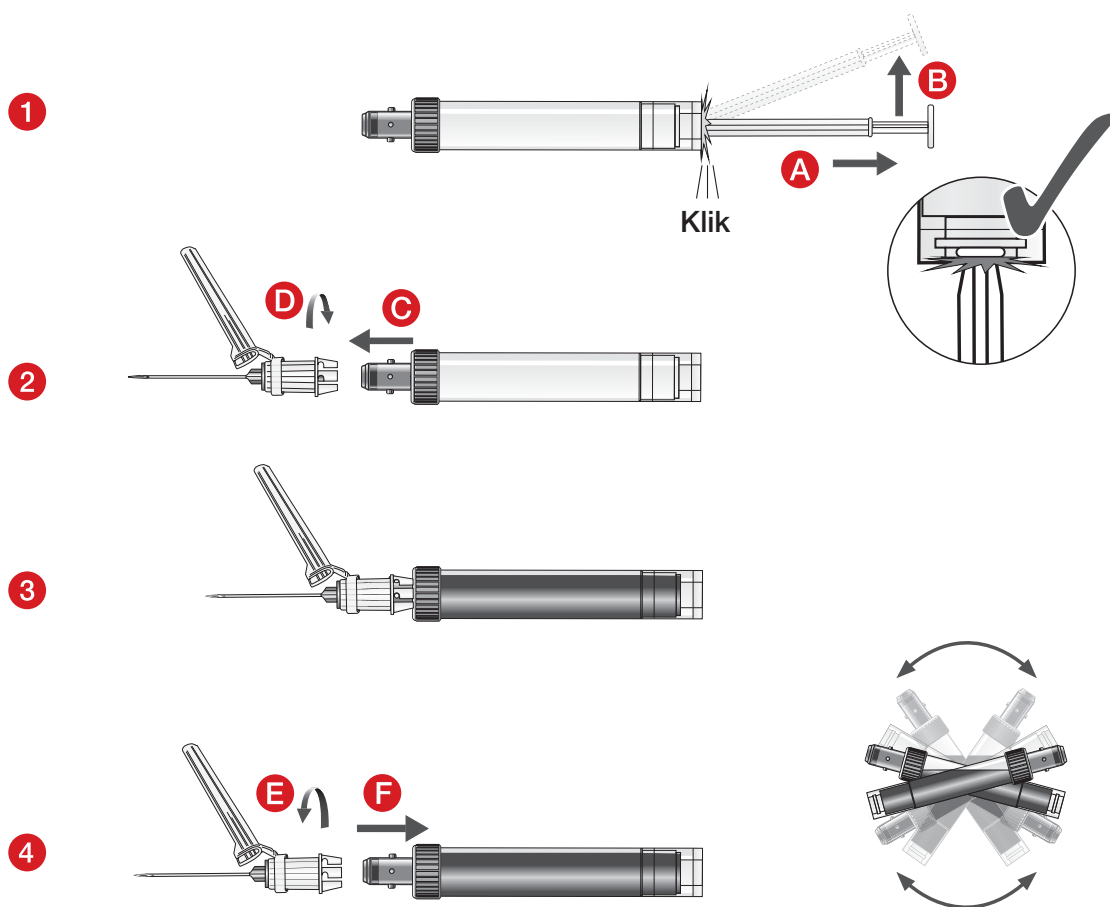
1. Neposredno prije venepunkcije, umetnite S-Monovette® u ugrađeni držač Safety Igle **A** i učvrstite **laganim okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu B**. **Prema potrebi postavite povescu (maks. 1 minutu). Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Više ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.**
2. Zaštitnu kapicu povucite i uklonite je s igle. Ubodite venu, polako izvucite klip i olabavite povescu dok krv teče u S-Monovette® **C**. Pričekajte dok se tok krvi ne zaustavi kako biste omogućili pravilno punjenje.
3. S-Monovette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu D**, a zatim ju izvucite iz Safety Igle (odspojite) **E**. Safety Iгла ostaje u veni. U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je opisano, sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci. Završetak vadenja krvi: Prvo odvojite S-Monovette® **D + E**, a zatim izvucite Safety Iglu iz vene. Štitnik igle aktivira se na stabilnoj, ravnoj površini tako da igla dosjedne u štitnik igle uz primjetni i čujni „klik“ ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle. Pogledajte i upute za uporabu za S-Monovette® (Safety) Iglu ili (Safety) Multify® Iglu. Svaku epruvetu S-Monovette® odmah nakon odspajanja od Safety Igle promiješajte preokretanjem 1x, a po potpunom završetku uzorkovanja krvi sve uzorke s antikoagulansima oprezno više puta promiješajte preokretanjem! Za transport i centrifugiranje povucite klip u položaj zaključavanja klipa **F** (klip dosjeda u dno epruvete S-Monovette®) i odlomite **G** držak klipa.
 1. Pritisnite mjesto uboda suhim, aseptičnim jastučićem sve dok krvarenje ne prestane.
 2. Čim se krv zgruša, po potrebi stavite zavoj.
 3. Safety Iglu zbrinite u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Uzorkovanje krvi vakuumskom tehnikom

Pozor! Upotrebljavajte S-Monovette® isključivo za uzorkovanje krvi, a ne i za injekcije.

Upotrebljavajte samo sa S-Monovette® (Safety) Iglama ili (Safety) Multifly® Iglama ili Adapterom za S-Monovette®.

Prikaz primjene sa Safety Iglom:



1 Za što bolji učinak, proizvođač SARSTEDT preporučuje uzorkovanje prvom S-Monovette® aspiracijskom tehnikom, pogledajte TEHNIKA VENEPUNKCIJE Aspiracijska tehnika **A – E**. Zatim nastavite s vakuumskom tehnikom.

Prije vađenja krvi povucite klip od dna S-Monovette® dok čujno dosjedne u položaj za zaključavanje klipa **A**. Zatim odlomite držak klipa **B**.

2 Ovako pripremljenu epruvetu S-Monovette® umetnite u ugrađeni držač S-Monovette® Safety Igle i osigurajte **laganim okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu** **C + D**.

3 Pričekajte dok se tok krvi ne zaustavi kako biste omogućili pravilno punjenje.

4 S-Monovette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu** **E**, a zatim ju izvucite iz Safety Igle (odspojite) **F**. Safety Iгла ostaje u veni.

U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je gore opisano sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci.

Završetak vađenja krvi:

Odspojite epruvetu S-Monovette® **E + F**, a zatim izvucite kanilu Safety iz vene. Štitnik igle aktivira se na stabilnoj, ravnoj površini tako da igla dosjedne u štitnik igle uz primjetni i čujni „klik“ ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle.

Svaku epruvetu S-Monovette® odmah nakon odspajanja od Safety Igle promiješajte preokretanjem 1x, a po potpunom završetku uzorkovanja krvi sve uzorke s antikoagulansima oprezno više puta promiješajte preokretanjem!

1. Pritisnite mjesto uboda suhim, aseptičnim jastučićem sve dok krvarenje ne prestane.
2. Čim se krv zgruša, po potrebi stavite zavoj.
3. Kanilu Safety zbrinite u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Postupak mjerenja SE

Opće upute

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

Radni materijal za mjerenje SE pomoću epruvete S-Monovette® BSG:

- Napunjena epruveta S-Monovette® BSG
- Pipeta za sedimentaciju
- Stalak za SE
- Upute za uporabu na internetu: SARSTEDT Ručna metoda određivanja brzine SE – BSG-Stalci i pipete za SE; GB 562

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

Zbrinjavanje

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

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

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

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

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

Norme za spremnike za vađenje venske krvi:

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

Daljnja literatura:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrebljivo do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvodi



Pogledajte upute za uporabu



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje



Sterilni put tekućine



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Ne smije se ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano

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

A felhasználás célja

Az S-Monovette® BSG* vérvételi rendszereket, kanüloket és adaptereket együtt rendszerként a vénás vérvételhez használják. A csövek vénás vér levételére, szállítására és feldolgozására szolgálnak kézi vérsüllyedési sebesség *in-vitro* diagnosztikai meghatározásához. A kapott eredmények a Westergren módszernek felelnek meg.

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

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

Termékleírás

Az S-Monovette® BSG vérvételi rendszer egy műanyag csőből, egy dugattyúból, egy dugattyú rúdból és egy beépített membrános, színkóddal ellátott, műanyag, csavaros kupakból áll, amelyet speciálisan egy S-Monovette® (biztonsági) kanül vagy (biztonsági) Multify® kanül csatlakoztatásához fejlesztettek ki, valamint egy citrát puffer preparátum (0,105 mol/l pH 5,5 trinátrium-citrát/citromsavas puffer oldat, amely 3,2%-os trinátrium-citrát/citromsavas puffer oldatnak felel meg 1:4 keverési arányban (1 rész citrát + 4 rész vér) és keverési segédként egy üveggolyó tartozik még hozzá.

A preparátum mennyisége és annak megengedett tűréshatárai, valamint a vérnek az adalékanyaghoz való aránya megfelelnek a DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” és a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) jóváhagyott szabványainak. Die S-Monovette® BSG csövek belül steriliek.

Az S-Monovette® BSG csövek csavaros kupakjainak színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe DIN EN ISO 6710	Kupak színe a BS 4851* szerint
S-Monovette® BSG	4NC	fekete	lila

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

SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

Az S-Monovette® BSG 4NC cső trinátrium-citrát koaguláció-gátlót tartalmaz, és teljes vér kinyerésére szolgál. A trinátrium-citrát 0,105 mólos oldatként (3,13 % trinátrium-citrát; gyakran 3,2 %-ra felkerekítve) van jelen, és egy S-Monovette® cső névleges űrtartalmának 20 %-át teszi ki. A citrát keverési aránya a vérhez 1:4 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 4 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges. Ezt a citratos teljes vért mintaanyagként rutinvizsgálatokhoz, a vérsüllyedési sebesség meghatározásához használják.

A vérárvadás-gátlás a kalcium ionok komplexálása segítségével történik a citrát által.

Kérjük, hogy a mintavétel és kezelés alatt tartsa be az S-Monovette® BSG csővel és szárnyas kanüllel való kombinációra vonatkozó UTASÍTÁSOKAT.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőeszközöket, hogy vértől, valamint esetlegesen egy fertőző mintanyaggal szemben való kitétségtől és vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket (kanüloket, adaptereket) az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Biológiai mintákkal történt közvetlen érintkezés, illetve szűrési sérülés esetén menjen orvoshoz, mivel ezáltal átvihetők HIV, HCV, HBV vagy más fertőző betegségek. Használja a beépített tüvédelemmel rendelkező Safety kanült / Safety-Multify®-kanült. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A termék egyszeri használatra szolgál. A vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanüloket, adaptereket) egy biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására szolgáló, megfelelő tartályba dobja ki.
- Ha a vért intravénás (IV) katéteren keresztül veszi, biztosítani kell, hogy a bemenet a rendelkezésnek megfelelően rendesen ki legyen öblítve (= a IV-oldattól meg legyen tisztítva), mielőtt a vérvételt elkezdi. A katéter rendes előblítésével elkerülhetők a hibás elemzési eredmények.
- A BSG vérvételi rendszerhez való S-Monovette® BSG cső alultöltése a vér és a preparátum/adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
- A S-Monovette® BSG vérvételi rendszerrel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciózására.
- A terméket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
- A folyékony konzerválószert és koaguláció gátló átlátszó. Ne használja, ha a folyadékok zavarosak vagy kicsapódnak.

Tárolás

A termékeket felhasználásig szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

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

Mintavétel és kezelés

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

A mintavételhez szükséges eszközök

1. Minden szükséges S-Monovette® vérvételi rendszer (S-Monovette® BSG csővel együtt).
2. (Biztonsági) kanülök vagy (biztonsági) Multifly® kanülök.
3. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozótól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
4. Címkék a beteg azonosításához.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményében szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril, egyszer használatos vattacsomó.
7. Vénalezorító.
8. Ragtapasz vagy kötés.
9. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Ajánlott mintavételi sorrend:

1. Vérvétel palackok
2. Csövek citráttal vagy koaguláció aktivátorral (gél szérum CAT-tel/gél szérum CAT nélkül)
3. Csövek koaguláció aktivátorral vagy citráttal
4. Csövek heparinnal géllal/gél nélkül
5. Csövek EDTA-val géllal/gél nélkül
6. Cső glikolízis gátlószerral
7. Csövek más adalékanyagokkal

UTASÍTÁS: Ha a vérvételt szárnyas kanüllel (pl. (biztonsági) Multifly® kanülökkel) kombinálva egy citrátot tartalmazó csővel vagy más olyan csövekkel kezdi, amelyek folyékony preparátumokat tartalmaznak, először ajánlott egy üres preparáció nélküli csőbe (pl S-Monovette® Neutral Z) való levétel annak érdekében, hogy elkerülje a cső nem elegendő töltöttségi szintjét a szárnyas kanül csővében lévő vérmennyiség miatt.

Ezáltal biztosítható a cső helyes megtöltése és a megfelelő keverési arány (folyadék a vérhez képest).

UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Visszafolyás elkerülése

A legtöbb S-Monovette cső tartalmaz kémiai adalékanyagot. A visszafolyás elkerülése érdekében a következő utasításokat kell betartani:

1. Kizárólag a használati utasításban ajánlott anyagokat használja.
2. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.
3. Tartsa a csavaros fedéllel ellátott S-Monovette® csövet felfelé és (biztonsági) Multifly® kanülök használata esetén a kar szintje/punkciós terület alá.
4. Biztosítani kell, hogy az S-Monovette® cső tartalma a vénás punkció során ne érintkezzen se a csavaros fedéllel, se a kanül végével.
5. Lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér az S-Monovette® csőbe folyik.

Vérvétel

Vérvételi technikák

A következő vérvételi technikákat különböztetjük meg: aspirációs technika és vákuumtechnika.

Az aspirációs technika a dugattyú rúd ellenőrzött húzásával kíméletes vérvételt tesz lehetővé folyamatos, lassú véráramlással. Így a véráramlást közvetlenül a vénás viszonyokhoz és adottságokhoz lehet igazítani, valamint csökkenteni lehet a hemolízist.

A vákuumtechnika az elővákuumozott edények segítségével a vákuum elv szerinti vérvételt tesz lehetővé folyamatosan, gyors véráramlással. Éppen ezért ez a technika ideális jó vénás viszonyok és egyszerű mintavételi feltételek esetén.

Alkalmazás vérvételhez: lásd az S-Monovette® csövek és a biztonsági kanülök, ill. biztonsági Multifly® kanülök kezeléséről szóló videót az aspirációs technika, ill. vákuumtechnika esetében itt: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

HORDJON KESZTYŰT A VÉRVÉTEL ALATTI EXPOZÍCIÓS KOCKÁZAT CSÖKKENTÉSE CÉLJÁBÓL.

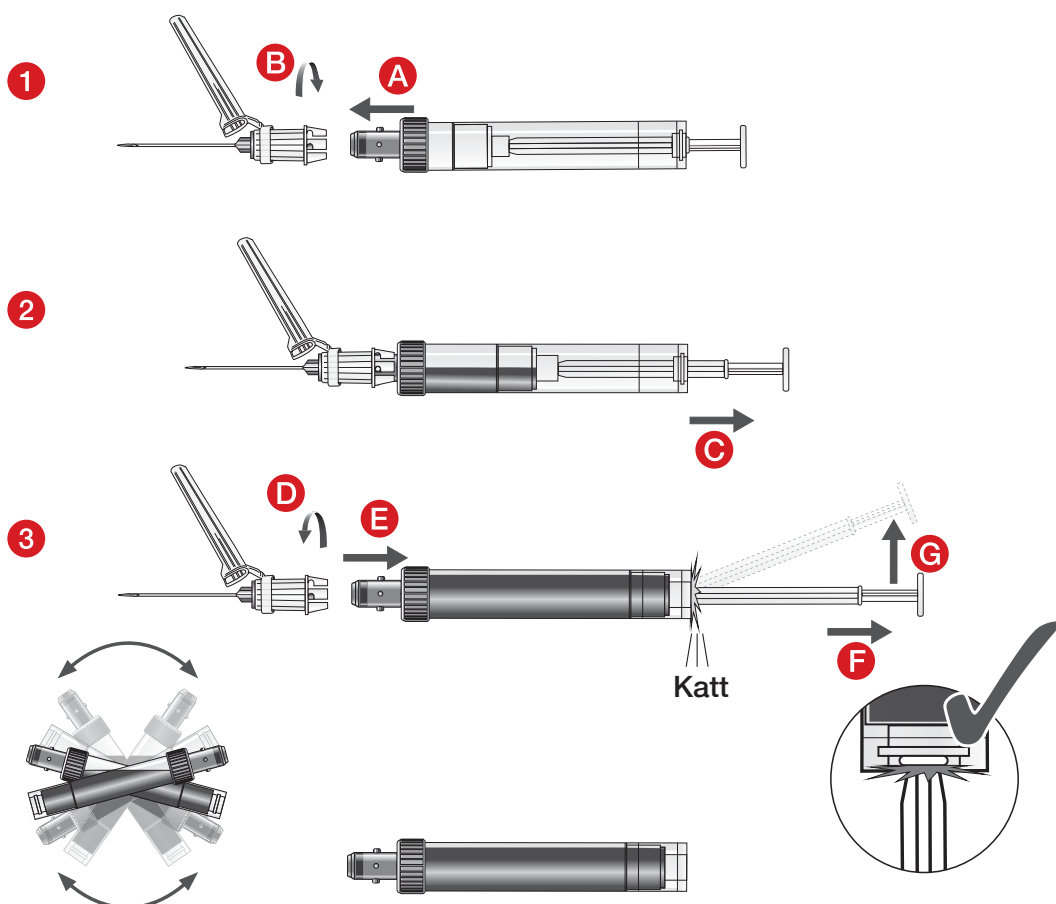
1. Válassza ki a megfelelő S-Monovette® csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a vénás punkció helyét. A vénás punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.

Vérvétel aspirációs technikával

Figyelem! Az S-Monovette® csövet csak vérvételhez szabad használni, de injekciózáshoz nem

Csak ezekkel a kanülökkel (S-Monovette® (biztonsági) kanülök vagy (biztonsági) Multifly® kanülök / S-Monovette® csőhöz való adapter) használja.

Itt mutatjuk be a biztonsági kanülök használatát:



1. Közvetlenül a vénás punkció előtt tolja be az S-Monovette® csövet a biztonsági kanül beépített tartójába **A** és **kissé az óramutató járásával megegyező irányba fordítva** biztosítsa **B**. Szükség szerint helyezzen fel vénaeszorítót (max. 1 perc). A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után már ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.

2. Húzza le és távolítsa el a védőkupakot a tűről. Szúrja meg a vénát, lassan húzza hátra a dugattyú rudat és lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér az S-Monovette® csőbe folyik **C**. Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé.

3. Fordítsa **kissé az S-Monovette® csövet az óramutató járásával ellentétes irányba D** és húzza ki a biztonsági kanülből **E**. A biztonsági kanül a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni. A vérvétel befejezése: Először húzza ki az S-Monovette® **D + E** csövet, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egykezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen - amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben nem kattán (aktiválódik) - vagy nyomja a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé, lásd az S-Monovette® cső (biztonsági) kanültre vagy (biztonsági) Multifly® kanültre vonatkozó használati utasítást is. Minden S-Monovette® csövet fordítson egyszer feje a biztonsági kanülből való kihúzás után, és a teljes vérvétel befejezése után minden koaguláció gátlót tartalmazó mintát óvatosan többször fordítson feje! A szállításhoz és centrifugáláshoz húzza a dugattyús rudat hallhatóan a dugattyú **F** bekattanási helyzetébe (a dugattyú bekattan az S-Monovette® cső aljában), és törje le a dugattyús rudat **G**.

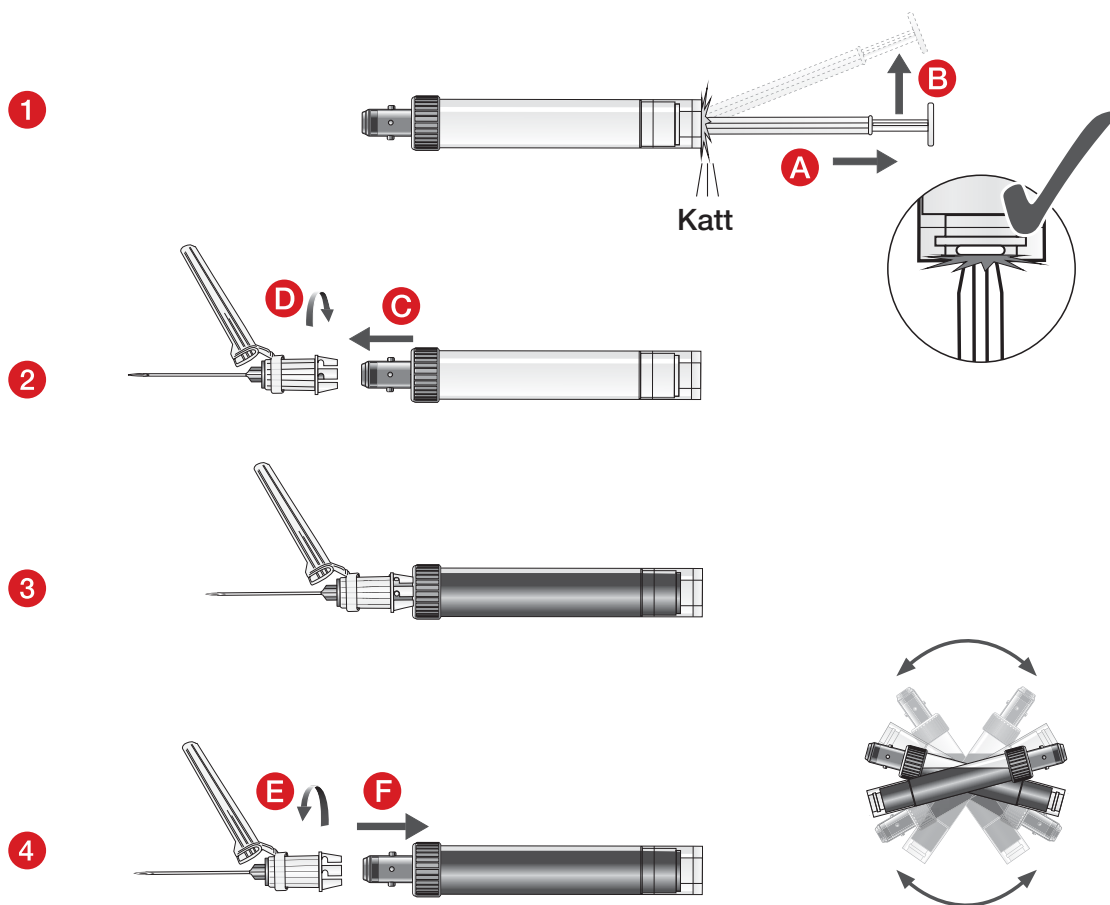
1. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, fertőtlenített vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
2. Ha a véráramlás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
3. Dobja ki a biztonsági kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

Vérvétel vákuumtechnikával

Figyelem! Az S-Monovette® csövet csak vérvételhez szabad használni, de injekciózáshoz nem.

Csak ezekkel a kanülökkel (S-Monovette® (biztonsági) kanülök vagy (biztonsági) Multify® kanülök/S-Monovette® csőhöz való adapter) használja.

Itt mutatjuk be a biztonsági kanülök használatát:



1 A vérvétel kíméletes elkezdéséhez SARSTEDT azt javasolja, hogy az első S-Monovette® csőbe aspirációs technikával vegyen vért, lásd a VÉNÁS PUNKCIÓ TECHNIKA részt az aspirációs technikában **A – E**. Ezután folytassa vákuumtechnikával.

Vérvétel előtt húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút az S-Monovette® aljáig, és hagyja hallhatóan **A** bekattanni. Ezután törje le a dugattyú rudat **B**.

2 Tolja be ezt az előkészített S-Monovette® csövet az S-Monovette® biztonsági kanül beépített tartójába és **kissé az óramutató járásával megegyező irányba fordítva** biztosítsa **C + D**.

3 Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé.

4 Fordítsa **kissé** az S-Monovette® csövet **az óramutató járásával ellentétes irányba E** és húzza ki a biztonsági kanülből **F**. A biztonsági kanül a vénában marad. Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - először a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni.

A vérvétel befejezése:

Húzza ki az S-Monovette® csövet **E + F**, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egykezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen – amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben be nem kattann (aktiválódik) - vagy nyomja a tűvédőt a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé.

Minden S-Monovette® csövet fordítson egyszer feje a biztonsági kanülből való kihúzás után, és a teljes vérvétel befejezése után minden koaguláció gátlót tartalmazó mintát óvatosan többször fordítson feje!

1. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, fertőtlenített vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
2. Ha a vérárvadás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
3. Dobja ki a biztonsági kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

BSG mérés elvégzése

Általános utasítások

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

BSG mérés S-Monovette® BSG csővel

Munkaanyag:

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

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

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

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

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

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

Szabvány a vénás vérvételi edényekre:

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

További irodalom:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. (Laboratórium és diagnózis.) Laboratórium és diagnózis digitális kiadás 2020; 19.3.2 fejezet Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR)(Vérsüllyedési reakció) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In vitro diagnosztika



Tartsa be a használati utasítást!



Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolja



Gyártó



Gyártási ország



Steril folyadékpálya



Egyszerű steril gátrendszer



Egyszerű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

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

Destinazione d'uso

La S-Monovette® VES*, gli aghi e gli adattatori sono utilizzati insieme come sistema per i prelievi ematici venosi. Servono per raccogliere, trasportare e manipolare campioni di sangue venoso per l'analisi diagnostica *in-vitro* della velocità di eritrosedimentazione. I risultati ottenuti dalla misurazione corrispondono al metodo secondo Westergren.

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

*VES = Velocità di eritrosedimentazione

Descrizione del prodotto

Il sistema di prelievo ematico S-Monovette® VES è costituito da un contenitore di plastica, uno stantuffo, un pistone e un tappo a vite di plastica con codifica a colori con membrana integrata, sviluppata appositamente per il collegamento a un ago (Safety) o ago (Safety) Multifly® S-Monovette®, così come da una preparazione con tampone al citrato (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trisodico / soluzione tampone con acido citrico, corrisponde a una soluzione di citrato trisodico al 3,2% / soluzione tampone con acido citrico in rapporto di miscelazione 1:4 con 1 parte di citrato + 4 parti di sangue).

Il volume della preparazione e la relativa tolleranza consentita così come il rapporto tra sangue e additivo rispettano i requisiti e le raccomandazioni della norma internazionale DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" e i Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). La S-Monovette® VES è internamente sterile.

Codici colore dei tappi a vite S-Monovette® VES:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo DIN EN ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
S-Monovette® VES	4NC	Nero	Viola

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

SARSTEDT S-Monovette® VES 4NC

La S-Monovette® VES 4NC contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero. Il citrato trisodico è presente come soluzione molare 0,105 (soluzione di citrato trisodico al 3,13%; arrotondato spesso al 3,2%) e corrisponde al 20% del volume nominale di una S-Monovette®. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:4 – 1 parte di volume di citrato e 4 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi.

Questo sangue intero-citrato viene utilizzato come campione per esami di routine, per analisi per stabilire la velocità di eritrosedimentazione.

L'inibizione della coagulazione avviene tramite complessazione degli ioni calcio tramite il citrato.

Rispettare gli AVVISI su prelievo e manipolazione nella combinazione S-Monovette® VES e ago a farfalla.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente fino all'utilizzo.

Limitazioni

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

Prelievo e manipolazione del campione

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

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

1. Tutti i sistemi di prelievo ematico S-Monovette® necessari (inclusa S-Monovette® VES).
2. Aghi (Safety) o aghi (Safety)-Multify®
3. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
4. Etichette per l'identificazione del paziente.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Garze monouso asciutte e asettiche.
7. Laccio emostatico.
8. Cerotto o medicazione.
9. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Procedura di prelievo consigliata:

1. Bottiglie per emocoltura
2. Contenitori con citrato o attivatore della coagulazione (con/senza gel siero CAT / siero gel CAT)
3. Contenitori con attivatore della coagulazione o citrato
4. Contenitori con eparina con/ senza gel
5. Contenitori con EDTA con/ senza gel
6. Contenitori con inibitori della glicolisi
7. Contenitori con altri additivi

NOTA: se si inizia il prelievo di un contenitore con citrato o di un altro contenitore con preparazione liquida in combinazione con un ago a farfalla (ad es. ago (Safety-)Multify®), si consiglia di anticipare il prelievo di un contenitore vuoto (ad es. S-Monovette® neutra Z) per evitare il riempimento insufficiente del contenitore causato dal riempimento del tubo dell'ago a farfalla. In questo modo è possibile garantire il corretto riempimento del contenitore e quindi il corretto rapporto di miscela (liquido / sangue).

NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

Evitare reflussi

La maggior parte delle S-Monovette contiene additivi chimici. Attenersi alle seguenti indicazioni per evitare il reflusso:

1. Utilizzare esclusivamente i materiali consigliati nelle istruzioni d'uso.
2. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena e dirigere in basso il braccio o altra sede della puntura.
3. Tenere la S-Monovette® con il tappo a vite rivolto verso l'alto e, in caso di utilizzo di un ago (Safety-) Multify®, sotto il livello del braccio/sede della puntura.
4. Occorre assicurarsi che, al momento della venipuntura, il contenuto della S-Monovette® non tocchi il tappo a vite o l'estremità dell'ago.
5. Allentare il laccio emostatico mentre il sangue fluisce nella S-Monovette®.

Prelievo ematico

Tecniche di prelievo

Si differenzia tra due tecniche di prelievo: la tecnica di aspirazione e la tecnica sottovuoto.

La tecnica di aspirazione consente, grazie all'estrazione controllata dello stantuffo, un prelievo ematico atraumatico con flusso di sangue lento e continuo. Il flusso di sangue, in questo modo, si fa adattare direttamente a tutte le situazioni e condizioni delle vene; l'emolisi si riduce.

La tecnica sottovuoto consente, grazie a un contenitore svuotato in precedenza, il prelievo ematico secondo il principio della depressione con un flusso di sangue continuo e rapido. Questa tecnica, pertanto, è ideale per buone condizioni venose e semplici condizioni di prelievo.

Manipolazione per il prelievo di sangue: si veda anche il video sulla manipolazione della S-Monovette® nella tecnica di aspirazione e nella tecnica sottovuoto con l'ago Safety o con l'ago Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

INDOSSARE I GUANTI DURANTE IL PRELIEVO PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE.

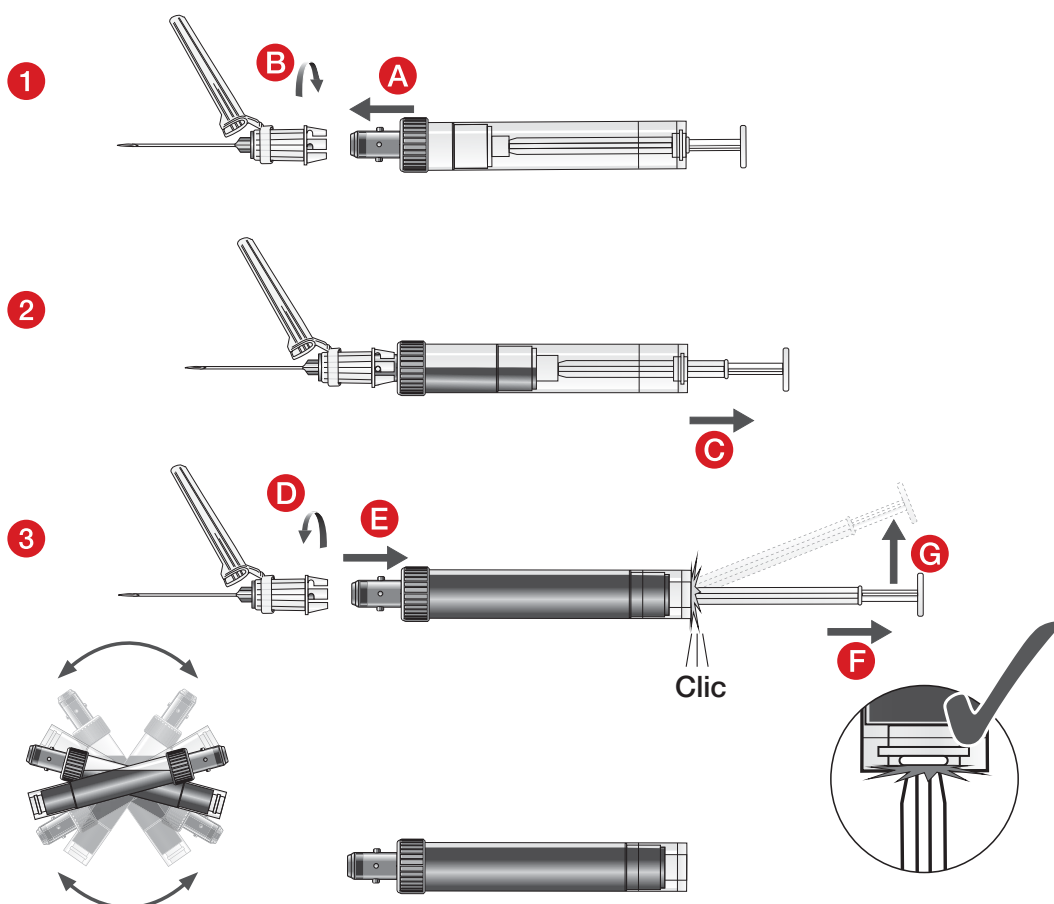
1. Selezionare la S-Monovette® idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare la venipuntura. Per la preparazione del punto di incisione della venipuntura attenersi alle linee guida dell'istituto.

Prelievo ematico con tecnica di aspirazione

Attenzione! Utilizzare la S-Monovette® solo per il prelievo ematico e non a scopo di iniezione.

Utilizzare solo con aghi (aghi (Safety) S-Monovette® o aghi (Safety-)Multifly® / adattatore per la S-Monovette®).

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



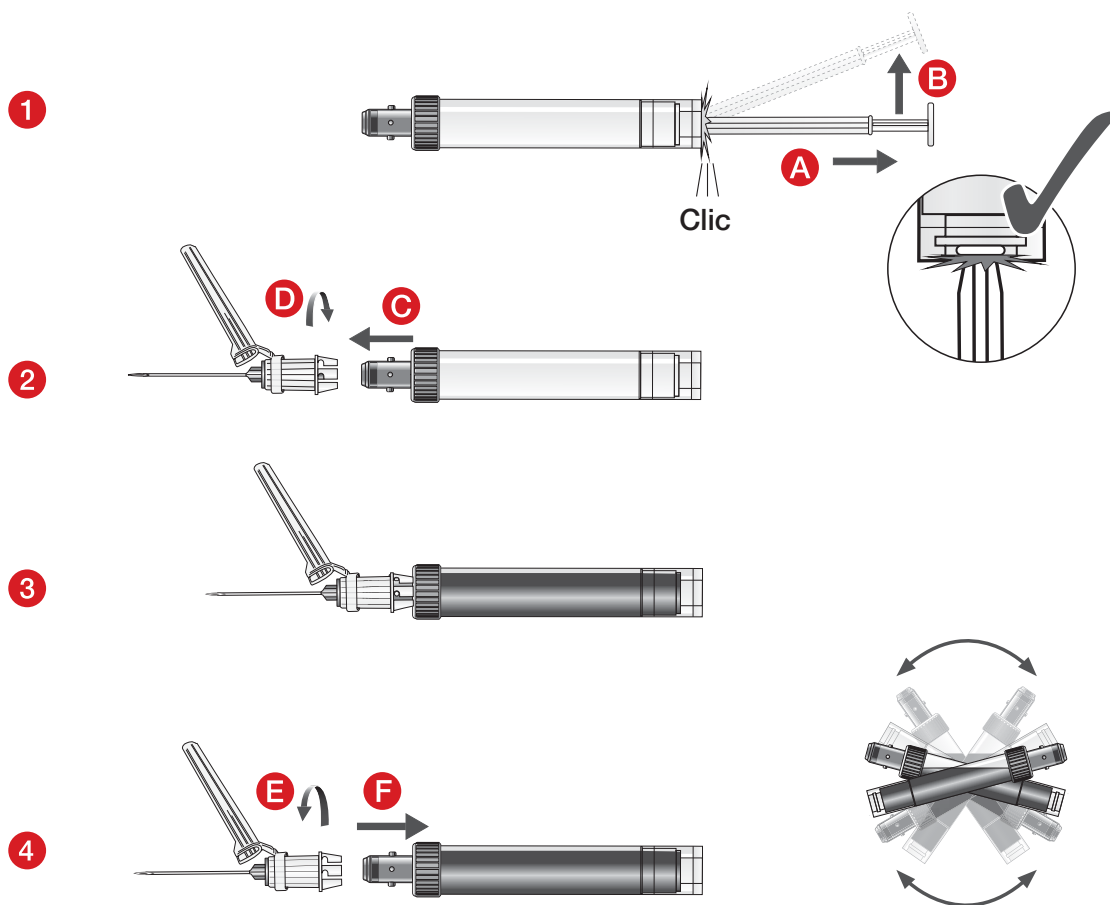
1. Immediatamente prima della venipuntura inserire la S-Monovette® nel supporto integrato dell'ago Safety **A** e fissarla **ruotando leggermente in senso orario B**. Applicare il laccio emostatico in caso di bisogno per massimo 1 minuto. Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato. Non toccare più la sede di venipuntura dopo la disinfezione. Posizionare il paziente in modo da godere di un facile accesso alla vena e dirigere in basso il braccio o altra sede della puntura.
2. Estrarre e togliere il tappo protettivo dall'ago. Pungere la vena, ritirare lentamente lo stantuffo e allentare il laccio emostatico mentre il sangue fluisce nella S-Monovette® **C**. Attendere fino all'interruzione del flusso di sangue per consentire il corretto riempimento.
3. Rimuovere la S-Monovette® **ruotando leggermente in senso antiorario D** e toglierla (disconnetterla) dall'ago Safety **E**. L'ago Safety rimane in vena. In caso di prelievo multiplo, come sopra descritto, connettere le successive S-Monovette® con l'ago Safety e prelevare ulteriori campioni. Conclusione del prelievo di sangue: Disconnettere in primo luogo la S-Monovette® **D + E** e quindi estrarre dalla vena l'ago Safety. Con tecnica a una mano attivare il copriago o su una superficie stabile e piana - fino a quando l'ago scatta (si attiva) in posizione con un **clic udibile e percettibile** nel copriago - o premendo il copriago con il dito indice contro l'estremità inferiore dello stesso; si vedano anche le istruzioni d'uso per l'ago (Safety) S-Monovette® o l'ago (Safety-)Multifly® Capovolgere ogni S-Monovette® direttamente dopo la disconnessione dall'ago Safety per 1 volta e, alla conclusione del prelievo ematico, capovolgere delicatamente più volte tutti i campioni con anticoagulanti! Per il trasporto e la centrifugazione tirare lo stantuffo fino a sentire lo scatto **F** (lo stantuffo scatta nel corpo della S-Monovette® e staccare il pistone **G**).
 1. Premere la sede della puntura con un panno asciutto e senza germi fino a quando il sanguinamento si interrompe.
 2. Una volta che il sangue si è coagulato applicare un bendaggio se si desidera.
 3. Smaltire l'ago Safety in un contenitore adatto per lo smaltimento di sostanze a rischio biologico.

Prelievo ematico con tecnica sottovuoto.

Attenzione! Utilizzare la S-Monovette® solo per il prelievo ematico e non a scopo di iniezione.

Utilizzare solo con aghi (Safety) S-Monovette® o aghi (Safety-)Multifly® / adattatore per la S-Monovette®).

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



1 Per iniziare il prelievo ematico in modo atraumatico, SARSTEDT consiglia di fare il primo prelievo con la S-Monovette® utilizzando la tecnica di aspirazione (si veda Tecnica di aspirazione per la TECNICA DI VENIPUNTURA) tecnica in aspirazione **A - B**. Quindi continuare con la tecnica sottovuoto.

Prima del prelievo ematico tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della S-Monovette® e farlo scattare in modo udibile **A**. Lo stantuffo viene quindi staccato **B**.

2 Inserire la S-Monovette® preparata nel supporto integrato dell'ago Safety S-Monovette® e fissarlo **ruotando leggermente in senso orario C + D**.

3 Attendere fino all'interruzione del flusso di sangue per consentire il corretto riempimento.

4 Rimuovere la S-Sedivette® **ruotando leggermente in senso antiorario E** e toglierla (scollegarla) dall'ago Safety **F**. L'ago Safety rimane in vena.

In caso di prelievo multiplo, come sopra descritto, connettere prima le successive S-Monovette® e prelevare ulteriori campioni.

Conclusione del prelievo di sangue: Disconnettere la S-Monovette® **E + F** e quindi togliere dalla vena l'ago Safety. Con tecnica a una mano attivare il copriago o su una superficie stabile e piana - fino a quando l'ago scatta (si attiva) in posizione con un **clic udibile e percettibile** nel copriago - o premendo il copriago con il dito indice contro l'estremità inferiore dello stesso.

Capovolgere ogni S-Monovette® direttamente dopo la disconnessione dall'ago Safety per 1 volta e, alla conclusione del prelievo ematico, capovolgere delicatamente più volte tutti i campioni con anticoagulanti!

1. Premere la sede della puntura con un panno asciutto e senza germi fino a quando il sanguinamento si interrompe.
2. Una volta che il sangue si è coagulato, applicare un bendaggio se si desidera.
3. Smaltire l'ago Safety in un contenitore adatto per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

Esecuzione della misurazione della VES

Istruzioni generali

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

Materiale di lavoro per la misurazione della VES con S-Monovette® VES:

- S-Monovette® VES riempita
- Pipetta di sedimentazione
- Portaprovette VES
- Istruzioni d'uso online: Eritrosedimentazione manuale - Portaprovette VES e pipette di sedimentazione SARSTEDT; GB 562

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

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

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

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

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

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

Norma sui contenitori per il prelievo ematico venoso:

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

Letteratura di approfondimento:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Dispositivi medici diagnostici *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione



Percorso del fluido sterile



Sistema singolo di barriera sterile



Sistema a barriera sterile semplice con confezione di protezione esterna



Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche

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

용도

S-Monovette® BSG(영: ESR)*, 바늘 및 어댑터는 정맥 채혈을 위해 시스템으로 함께 사용됩니다. 이들은 수동 적혈구 침강 속도의 체외 진단 측정을 위한 정맥혈의 수집, 운반 및 처리에 사용됩니다. 얻은 측정 결과는 Westergren 방법에 부합합니다.

이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

* ESR = 혈구 침강 속도 또한 적혈구 침강 속도

제품 설명

S-Monovette® BSG 혈액 채취 시스템은 플라스틱 튜브, 피스톤, 피스톤 로드 및 색상으로 구분된 플라스틱 스크류 캡과 S-Sedivette® (안전) 바늘 또는 (안전) Multifly® 바늘에 연결하기 위해 특별히 개발된 통합 멤브레인 및 구연산염 완충액 제제(0.105 mol/l pH 5.5 구연산삼나트륨/구연산 완충 용액, 1:4(구연산염 1 + 혈액 4)의 혼합 비율에서 3.2% 구연산삼나트륨/구연산 완충 용액에 해당)로 구성됩니다. 제제의 용량과 그 허용 오차, 혈액과 첨가제의 비율은 국제 표준 DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection(정맥혈 검체 채취용 일회용 용기)"의 요건과 권고 및 Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards(CLSI, 임상 및 실험실 표준 연구소의 승인 표준)를 준수합니다. S-Monovette® BSG 내부는 멸균 처리되었습니다.

S-Monovette® BSG 스크류 캡 색상 코드:

첨가제	문자 코드	캡 색상 DIN EN ISO 6710	BS 4851*에 따른 캡 색상
S-Monovette® BSG	4NC	검은색	보라색

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

SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

S-Monovette® BSG 4NC에는 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다. 구연산삼나트륨은 0.105 몰의 용액(3.13% 구연산삼나트륨 용액, 종종 3.2%로 반올림됨)으로 제공되며, S-Monovette® 공칭 용량의 20%입니다. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:4 - 구연산염 부피비 1과 혈액 부피비 4입니다. 분석을 위해서는 정확한 충전이 필수적입니다.

이 구연산염 전혈은 혈구 침강 속도를 측정하기 위한 일상적인 검사를 위한 검체 재료로 사용됩니다.

응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘-이온의 착화로 이루어집니다.

S-Monovette® BSG와 나비바늘의 조합과 관련하여 검체 채취 및 취급에 대한 주의 사항에 유의하십시오.

안전 및 경고 지침

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

보관

제품은 사용 전까지 실온에서 보관해야 합니다.

제한

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

검체 채취 및 취급

정맥 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

검체 채취에 필요한 작업 재료

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

권장 채취 순서:

1. 혈액 배양 보틀
2. 구연산염 또는 응고 촉진제를 포함한 용기(Gel Serum CAT/Serum-Gel CAT 포함/미포함)
3. 응고 촉진제 또는 구연산염을 포함한 용기
4. 젤을 포함/미포함한 헤파린 포함 용기
5. 젤을 포함/미포함한 EDTA 포함 용기
6. 당분해 억제제 포함 용기
7. 기타 첨가제 포함 용기

주의: 구연산염 튜브 또는 액체 제제가 들어 있는 다른 튜브를 나비바늘(예: (안전)Multify® 바늘)과 함께 사용하여 채취를 시작하는 경우, 빈 용기(예: S-Monovette® Neutral Z)를 사전에 제거하여 날개바늘의 튜브를 채취 용기의 주입량이 부족해지는 것을 방지하는 것이 좋습니다.

이는 용기의 올바른 충진을 보장하여 정확한 혼합비(용액 대 혈액)를 달성할 수 있도록 합니다.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

역류 방지

대부분의 S-Monovette에는 화학 첨가제가 포함되어 있습니다. 역류를 방지하기 위해서는 다음과 같은 설명서를 준수해야 합니다:

1. 사용설명서에서 권장하는 재료만을 사용하십시오.
2. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔 또는 기타 천자 부위를 아래로 향하도록 합니다.
3. 나사 캡이 위를 향하도록 S-Monovette® 을 잡고 (Safety-)Multify® 바늘을 사용할 때도 팔 높이/천자 부위 아래로 유지합니다.
4. S-Monovette® 의 내용물이 정맥 천자 중 나사 캡이나 바늘의 끝 부분에 닿지 않도록 해야 합니다.
5. S-Monovette® 으로 혈액이 유입되는 동안 정맥 지혈대를 풀니다.

채혈

채취 기술

흡인 기술과 진공 기술의 두 가지 채취 기술이 있습니다.

흡인 기술은 통제된 방식으로 피스톤 로드를 당겨 혈액이 지속적으로 느리게 흐르도록 하여 부드러운 채혈을 가능하게 합니다. 이러한 방식은 혈류가 모든 정맥 상태와 상황에 즉시 적응할 수 있도록 하며 용혈을 감소시킵니다.

진공 기술은 음압 원리에 따라 혈액이 지속적으로 빠르게 흐르도록 하여 사전 진공 처리된 용기에 혈액을 채취할 수 있도록 합니다. 따라서 이 기술은 원활한 정맥 상태와 간단한 채취 조건에 적합합니다.

채혈을 위한 취급 방법: 안전 바늘 또는 안전Multify® 바늘을 사용한 흡입 기술 또는 진공 기술에 대한 S-Monovette® 취급 비디오 역시 참조하십시오:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

채혈 중 노출 위험을 최소화할 있도록 장갑을 착용하십시오.

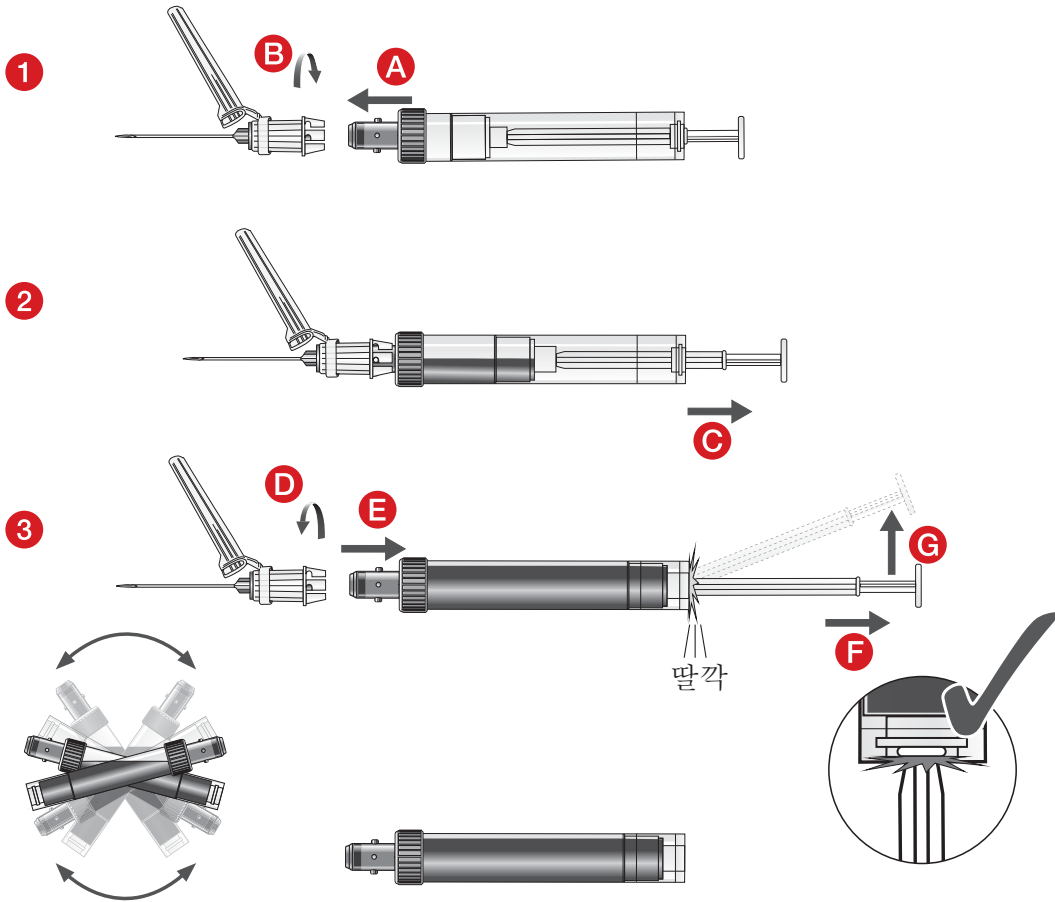
1. 필요한 시료에 적합한 S-Monovette® 을 선택합니다.
2. 정맥 천자 부위를 선택합니다. 정맥 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지짐에 유의하십시오.

흡인 기술을 사용한 채혈

주의! S-Monovette® 은 채혈용으로만 사용해야 하며 주입용으로 사용해서는 안 됩니다.

오직 이 바늘(S-Monovette® (안전) 바늘, 또는(안전)Multify® 바늘/S-Monovette® 용 어댑터)와 함께 사용하십시오.

안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



1 정맥 천자 직전에 S-Monovette® 을 안전 바늘의 내장 홀더에 **A** 밀어 넣고 시계 방향으로 살짝 돌려 고정합니다 **B**. 필요에 따라 정맥 지혈대를 사용합니다(최대 1분). 적절한 소독제를 사용하여 채혈 부위를 전처치하십시오. 소독 후에는 정맥 천자 부위와 접촉하지 마십시오. 정맥에 쉽게 접근할 수 있도록 환자를 눕히고 팔 또는 기타 천자 부위를 아래로 향하도록 합니다.

2 보호 캡을 바늘에서 당겨 빼냅니다. 정맥을 천자하고, 피스톤 로드를 천천히 당기며 S-Monovette® 으로 혈액이 유입되는 동안 정맥 지혈대를 풀니다 **C**. 올바르게 채워질 수 있도록, 혈류가 멈출 때까지 기다립니다.

3 S-Monovette® 을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 **D** 안전 바늘에서 빼냅니다(분리) **E**. 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다. 여러 번 채혈하는 경우에는, 다음 S-Monovette® 을 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다. 채혈 완료: 먼저 S-Monovette® **D** + **E** 를 분리한 다음 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 한손 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다. 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화) 시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 활성화합니다. S-Monovette® (안전) 바늘 또는 (안전)Multify® 바늘용 사용 설명서 역시 참조하십시오. 모든 S-Monovette® 은 안전 바늘에서 분리한 후, 즉시 거꾸로 뒤집어 한 번 흔들고 전체 채혈 후에는 항응고제가 전체 시료에 잘 섞이도록 시료를 여러 번 뒤집어 부드럽게 흔듭니다. 운반 및 원심 분리를 위해 피스톤 로드를 피스톤 잠금 위치로 소리가 날 때까지 **F** 당기고(피스톤이 S-Monovette® 바닥에 맞물려 고정됩니다) 피스톤 로드를 **G** 부러뜨려 분리합니다.

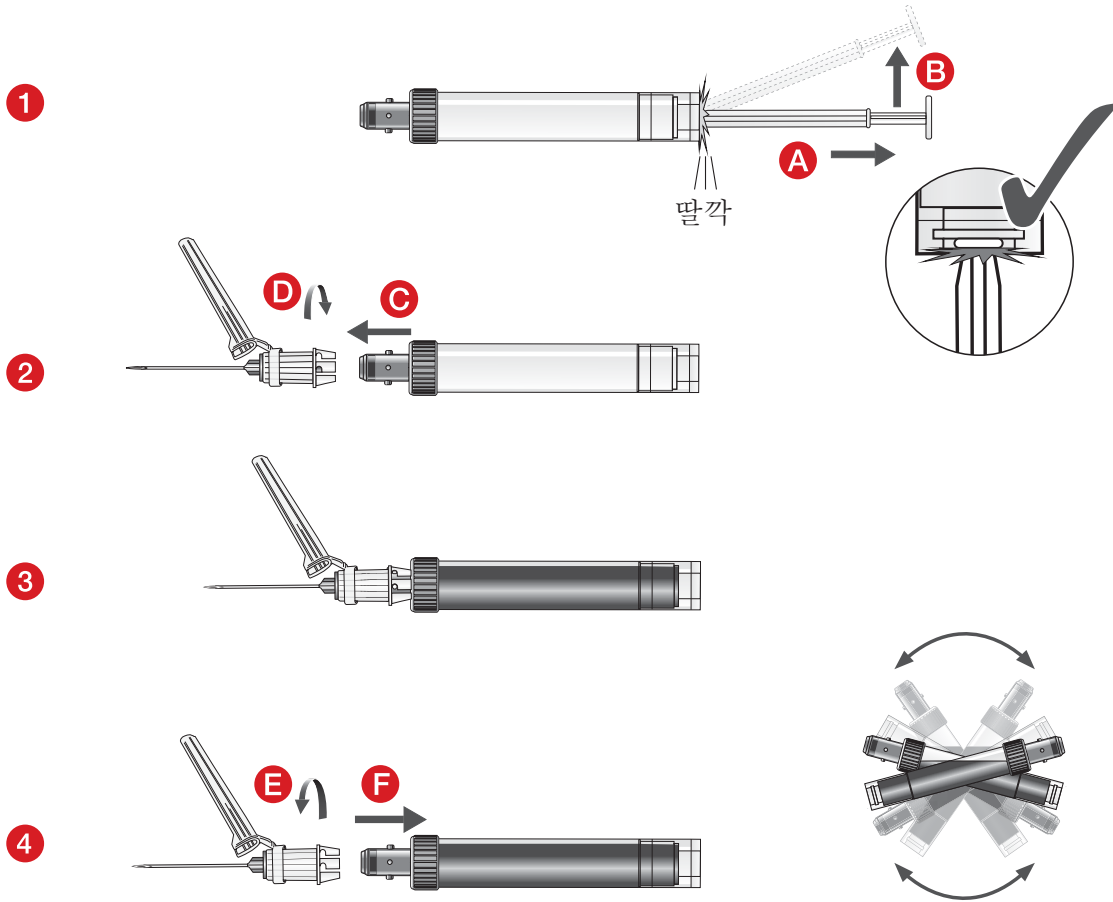
1. 출혈이 멈출 때까지 건조한 무균 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.
2. 원하는 경우, 혈액이 응고되면 붕대를 감습니다.
3. 안전 바늘을 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.

진공 기술을 사용한 채혈

주의! S-Monovette® 은 채혈용으로만 사용해야 하며 주입용으로 사용해서는 안 됩니다.

오직 이 바늘(S-Monovette® (안전) 바늘, 또는(안전)Multifly® 바늘/S-Monovette® 용 어댑터)과 함께 사용하십시오.

안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



1 채혈을 원활하게 시작하기 위해서, SARSTEDT는 흡인 기술을 사용하여 첫 번째 S-Monovette® 를 채취할 것을 권장합니다. 정맥 천자 기술 흡인 기술을 참조하십시오 **A - E**. 이후 진공 기술로 계속합니다. 피스톤 로드들 사용하여 채혈하기 전에, 피스톤을 S-Monovette® 바닥까지 당겨 딸깍 소리가 나며 **A** 고정되도록 하십시오. 그러면 피스톤 로드가 부러져 분리됩니다 **B**.

2 이렇게 준비한 S-Monovette® 을 S-Monovette® 안전 바늘의 내장 홀더에 밀어 넣고 시계 방향으로 약간 돌려 고정합니다 **C + D**.

3 올바르게 채워질 수 있도록, 혈류가 멈출 때까지 기다립니다.

4 S-Monovette® 을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 **E** 안전 바늘에서 빼냅니다(분리) **F** 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다. 여러 번 채혈하는 경우에는, 먼저 다음 S-Monovette를 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다.

채혈 완료:

S-Monovette® 를 분리한 다음 **E + F** 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 환손 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다. 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화) 시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 바늘 보호구를 활성화합니다.

모든 S-Monovette® 은 안전 바늘에서 분리한 후, 즉시 거꾸로 뒤집어 한 번 흔들고 전체 채혈 후에는 항응고제가 전체 시료에 잘 섞이도록 시료를 여러 번 뒤집어 부드럽게 흔들니다.

1. 출혈이 멈출 때까지 건조한 무균 스왑으로 천자 부위를 누릅니다.
2. 원하는 경우, 혈액이 응고되면 봉대를 감습니다.
3. 안전 바늘을 생물학적 위험물절용 폐기 용기에 폐기하십시오.

ESR 측정 수행

일반적인 지침

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

S-Monovette® BSG 작업 재료를 사용한

ESR 측정:

- 채워진 S-Monovette® BSG
- 침강 피펫
- ESR 스탠드
- 온라인 사용 설명서: SARSTEDT 수동 혈액 침강 - ESR 스탠드와 침강 피펫, GB 562

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

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않는 곳에 보관
-  건조한 곳에 보관
-  제조사
-  제조 국가
-  멸균 유체 경로
-  단일 멸균 장벽 시스템
-  외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
-  다시 멸균하지 마십시오

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

Naudojimo paskirtis

„S-Monovette® ESR“, kaniulės ir adapteriai kartu naudojami kaip veninio kraujo ėmimo sistema. Jie naudojami kraujo mėginiams iš venos paimti, transportuoti ir apdoroti *in-vitro* diagnostiniam kraujo nusėdimo greičio nustatymui rankiniu būdu. Gauti matavimo rezultatai atitinka Vestergrenio metodą.

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

*ESR = kraujo kūnelių ir kraujo nusėdimo greitis

Gaminio aprašymas

„S-Monovette® ESR kraujo ėmimo sistema“ sudaro plastikinis mėgintuvėlis, stūmoklis, stūmoklio strypas ir spalvomis koduotas plastikinis užsukamas dangtelis su integruota membrana, skirta prijungti prie „S-Monovette® saugos kaniulę arba saugos „Multify®“ kaniulę, taip pat citrato buferio preparatas (0,105 mol/l 5,5 pH trinatricio citrato / citrinės rūgšties buferinis tirpalas, atitinka 3,2% trinatricio citrato / citrinės rūgšties buferinį tirpalą santykiu 1:4 (1 dalis citrato + 4 dalys kraujo)).

Preparatų tūris ir leistini nuokrypiai bei kraujo ir priedo santykis atitinka tarptautinio standarto DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ ir Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLS). „S-Monovette® ESR sistema“ viduje yra sterili.

„S-Monovette®“ ESR užsukamų dangtelių spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Dangtelio spalva pagal DIN EN ISO 6710	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
„S-Monovette® ESR	4NC	juoda	violetinė

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

SARSTEDT „S-Monovette®“ ESR 4NC

„S-Monovette® ESR 4NC“ sudėtyje yra antikoagulianto trinatricio citrato, jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti. Trinatricio citrato yra 0,105 molinės koncentracijos tirpale (3,13% trinatricio citrato tirpalo, dažnai suapvalinto iki 3,2%); jis sudaro 20% nominalaus „S-Monovette® citratas“ tūrio. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:4 - 1 tūrio citrato frakcija ir 4 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti. Šis citrato ir visos sudėties kraujo mišinys naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniams tyrimams, siekiant nustatyti kraujo ląstelių nusėdimo greitį. Koaguliacija slopinama kalcio jonų kompleksuojant su citratu.

Laikykites „S-Monovette® ESR ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
- Su visais biologiniais mėginiais ir aštriais ar smailiais paėmimo įrankiais (kaniulėmis, adapteriais) elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir procedūras. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Naudokite saugias kaniules / saugias „Multify®“ kaniules su integruota adatos apsauga. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Išmeskite visas aštrias ir smailas kraujo ėmimo priemones (pvz., kaniules, adapterius) į tinkamą biologinių atliekų talpyklą.
- Jei kraujas imamas intraveniniu (IV) būdu, prieš pradėdant kraujo ėmimą būtina patikrinti, ar ėmimo priemonės tinkamai išplautos (t. y. pašalintas IV tirpalas) pagal įstaigos taisykles. Tinkamai išplauant prieigą išvengiama neteisingų analizės rezultatų.
- Nepakankamai pripildžius „S-Monovette® ESR kraujo ėmimo sistema“, kraujo ir preparato ar priedo santykis gali būti neteisingas, todėl tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „S-Monovette® ESR kraujo ėmimo sistema“, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
- Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.
- Skystas konservantas ir antikoaguliantas yra skaidrūs. Nenaudokite, jei skysčiai yra drumsti arba juose yra nuosėdų.

Laikymas

Gaminį iki naudojimo reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

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

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI VENINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

1. Visi reikalingi „S-Monovette[®]“ kraujo ėmimo sistemos mėgintuvėliai (įskaitant „S-Monovette[®]“ ESR).
2. (Saugos) kaniulės arba (saugos) „Multifly[®]“ kaniulės.
3. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
4. Paciento identifikavimo etiketės.
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginio ėmimo vietai valyti (ruošdami mėginio ėmimo vietą vadovaukitės įstaigos taisyklėmis dėl sterlaus mėginių ėmimo). Jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
6. Sausi vienkartiniai tamponai be mikrobu.
7. Venos turniketai.
8. Pleistrai arba tvarsčiai.
9. Šalinimo talpykla aštriems ir smailiems daiktams, skirta saugiai šalinti panaudotas medžiagas.

Rekomenduojama mėginių ėmimo tvarka:

1. Kraujo pasėlių buteliukai
2. Mėgintuvėliai su citratu arba krešėjimo aktyvatoriumi (su arba be „Gel Serum CAT“ / „Serum-Gel CAT“)
3. Mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi arba citratu
4. Mėgintuvėliai, kuriuose yra heparino su geliu arba be jo
5. Mėgintuvėliai su EDTA su geliu arba be jo
6. Mėgintuvėliai su glikolizės inhibitoriais
7. Mėgintuvėliai su kitais priedais

NUORODA: Jei citrato mėgintuvėlis arba kitas mėgintuvėlis su skystu preparatu pašalinamas kartu su sparnuotąja kaniule (pvz., (saugos) „Multifly[®]“ kaniule), iš anksto rekomenduojama išimti tuščią mėgintuvėlį (pvz., „S-Monovette[®] Neutral Z“), kad būtų išvengta nepakankamo mėgintuvėlio pripildymo užpildant sparnuotosios kaniulės vamzdelį. Taip galima užtikrinti tinkamą mėgintuvėlio užpildymą ir tinkamą maišymo santykį (skysčio ir kraujo).

NUORODA: dėl paėmimo tvarkos vadovaukitės savo įstaigos taisyklėmis.

Venkite atgalinio srauto

Daugumoje „S-Monovette“ yra cheminių priedų. Siekiant išvengti atgalinio srauto, reikia laikytis šių nurodymų.

1. Naudokite tik naudojimo instrukcijose rekomenduojamas medžiagas.
2. Laikykite pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
3. Laikykite „S-Monovette[®]“ užsakamu dangteliu į viršų ir papildomai žemiau rankos lygio/punkcijos srities, kai naudojate (saugos) „Multifly[®]“ kaniulę.
4. Reikia užtikrinti, kad „S-Monovette[®]“ turinys neliestų užsakamo dangtelio arba kaniulės galo atliekant veninio kraujo punkciją.
5. Atlaisvinkite venų turniketą, kol kraujas teka į „S-Monovette[®]“.

Kraujo paėmimas

Paėmimo būdai

Skiriami du paėmimo būdai: aspiracijos technika ir vakuomo technika.

Aspiracijos technika leidžia švelniai imti kraują nuolatine, lėta kraujo srove, reguliuojant ėmimą stūmoklio strypu. Tokiu būdu kraujo tėkmę galima pritaikyti tiesiogiai visoms venų sąlygoms ir aplinkybėms, taip pat galima sumažinti hemolizę.

Naudojant iš anksto ištuštintą mėgintuvėlį, vakuomo technika leidžia paimti kraują taikant neigiamo slėgio principą, esant nenutrūkstamam greitam kraujo srautui. Todėl ši metodika idealiai tinka geroms venoms ir paprastoms paėmimo sąlygoms.

Kraujo mėginių ėmimas: taip pat žr. vaizdo įrašą apie „S-Monovette®“ aspiracijos technologiją arba vakuomo technologiją su apsaugine kaniule arba saugos „Multify®“ kaniule: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

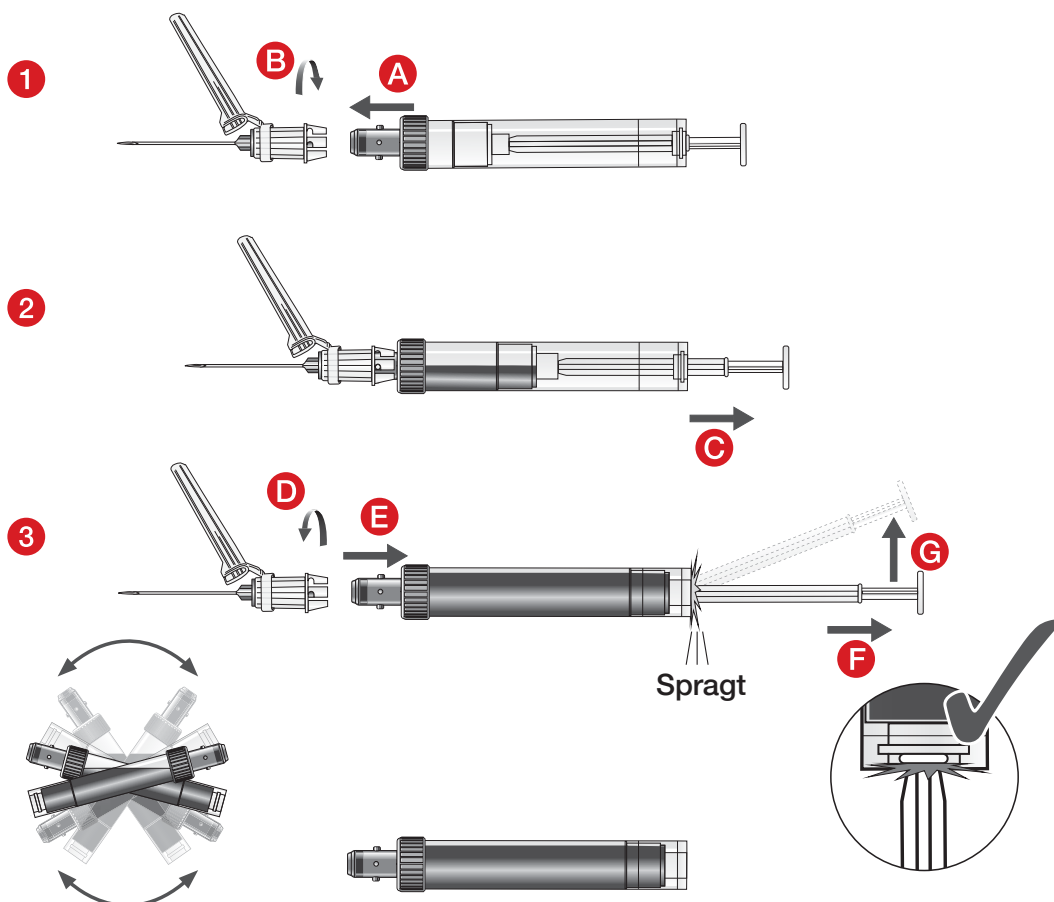
1. Reikiamam mėginiui pasirinkite tinkamą „S-Monovette®“.
2. Pasirinkite venos punkcijos vietą. Norėdami paruošti venos punkcijos vietą, laikykitės įstaigos nurodymų.

Kraujo paėmimas aspiracijos technika

Dėmesio! „S-Monovette®“ naudokite tik kraujui imti, o ne injekcijai.

Naudokite tik su šiomis kaniulėmis („S-Monovette®“ (saugos) kaniule, (saugos) „Multify®“ kaniule/„S-Monovette®“ adapteriu).

Naudojimas su apsaugine kaniule pavaizduotas čia:



1. Prieš pat venų punkciją įkiškite S-Monovette® į integruotą apsauginės kaniulės laikiklį **A** ir užfiksukite jį **lengvai pasukdami pagal laikrodžio rodyklę B**. Jei reikia, naudokite venų turniketą (maks. 1 minutė). Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekavimo nelieskite venos punkcijos vietos. Laikykitė pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
2. Nuimkite nuo adatos apsauginį dangtelį. Pradruskite veną, lėtai ištraukite stūmoklio strypą ir atlaisvinkite venų turniketą, kai kraujas tekėtų į „S-Monovette®“ **C**. Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.
3. Pajudinkite „S-Monovette®“ šiek tiek pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę D**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **E**. Saugos kaniulė lieka venoje. Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius. Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas: Pirmiausia atjunkite „S-Monovette®“ **D + E**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Naudodami vienos rankos metodą, suaktyvinkite adatos apsaugą ant stabiliaus, lygaus paviršiaus - kol kaniulė užsifiksuos (suaktyvins) adatos apsaugą jaučiamu ir girdimu spragtelėjimu - arba paspausdami rodomąjį pirštą prie apatinio adatos apsaugos galo. Taip pat žr. „S-Monovette®“ (saugos) kaniulė arba (saugos) „Multify®“, kaniulė. Atjungę nuo apsauginės kaniulės, kiekvieną „S-Monovette®“ vieną kartą apverskite, o užbaigę kraujo mėginių ėmimą kelis kartus atsargiai apverskite visus mėgintuvėlius su antikoagulantais! Transportuojant ir centrifuguojant, reikia patraukti stūmoklio strypą į stūmoklio užfiksavimo padėtį **F** (stūmoklis užsifiksuoja „S-Monovette®“ apačioje) ir nulausti stūmoklio strypą **G**.

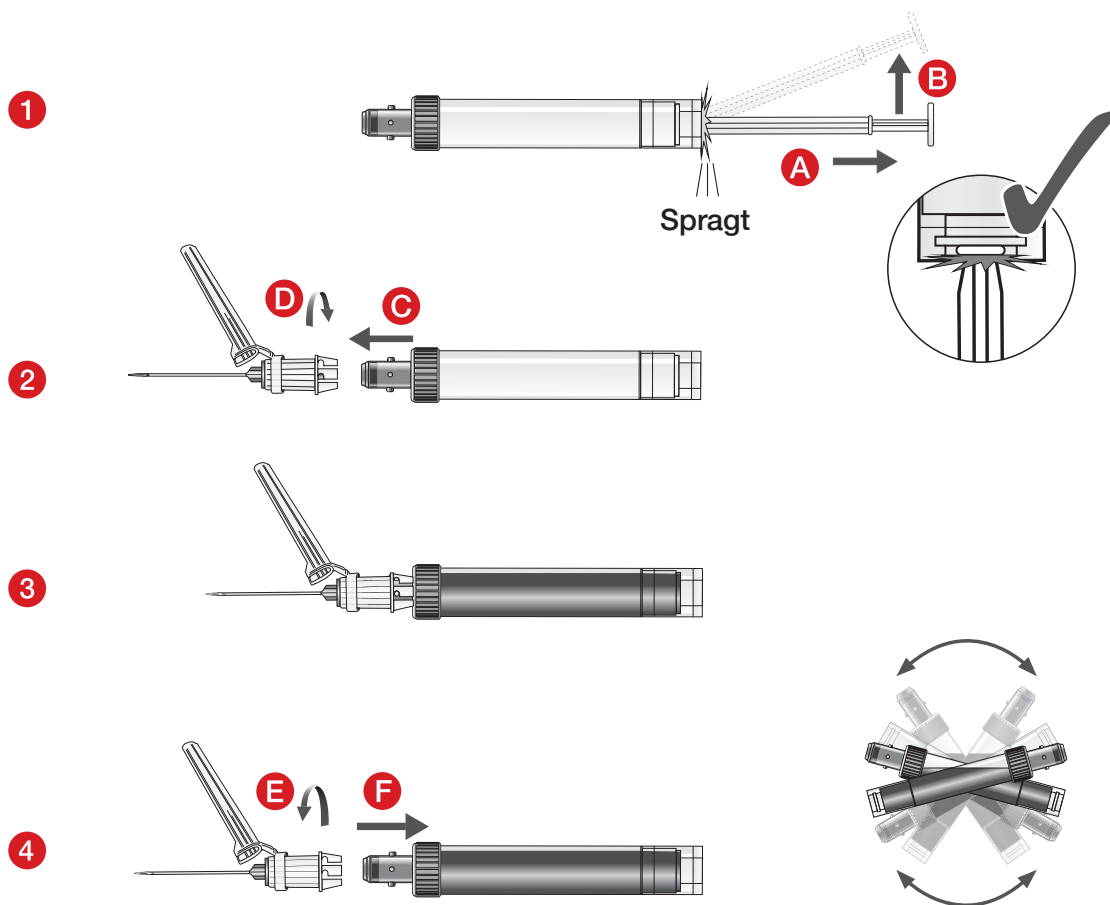
1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švari tamponu, kol nustos kraujuoti.
2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
3. Išmeskite saugos kaniulę į tinkamą biologiskai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.

Kraujo paėmimas vakuumo metodu

Dėmesio! „S-Monovette“ naudokite tik kraujui imti, o ne injekcijai.

Naudokite tik su šiomis kaniulėmis („S-Monovette“ (saugos) kaniule, (saugos) „Multify“ kaniule / „S-Monovette“ adapteriu).

Naudojimas su apsaugine kaniule pavaizduotas čia:



1 Norint pradėti atsargiai imti kraują, SARSTEDT rekomenduoja naudoti pirmąjį „S-Monovette“ su įsiurbimo technika, žr. VENOS PUNKCIJOS TECHNIKA – aspiracijos techniką **A - E**.
Po to tęskite vakuumo technologiją.

Prieš paimdami kraują stūmoklio strypu, patraukite stūmoklį prie „S-Monovette“ pagrindo ir leiskite jam girdimai užsikisuoti **A**.
Tada nulaužkite stūmoklio strypą **B**.

2 Įstumkite paruoštą „S-Monovette“ į integruotą „S-Monovette“ saugos kaniulės laikiklį ir pritvirtinkite **lengvai pasukdami** pagal laikrodžio rodyklę **C + D**.

3 Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.

4 Pajudinkite „S-Monovette“ šiek tiek pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę E**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **F**. Saugos kaniulė lieka venoje.
Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, iš pradžių prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius.

Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas:

Atjunkite „S-Monovette“ **E + F**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Naudodami vienos rankos metodą, suaktyvinkite adatos apsaugą ant stabiliaus, lygaus paviršiaus – kol kaniulė užsikisuos (suaktyvins) adatos apsaugą įjaučiamu ir girdimu spragtelėjimu – arba paspausdami pirštu adatos apsaugą prie apatinio adatos apsaugos galo.

Atjungę nuo apsauginės kaniulės, kiekvieną „S-Monovette“ vieną kartą apverskite, o užbaigę kraujo mėginių ėmimą kelis kartus atsargiai apverskite visus mėgintuvėlius su antikoaguliantais!

1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švairiu tamponu, kol sustos kraujuoti.
2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
3. Išmeskite saugos kaniulę į tinkamą biologinių atliekų talpyklą.

ESR matavimo procedūra

Bendroji informacija

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

ESR matavimo su „S-Monovette“ ESR darbinė medžiaga:

- Pripildyta „S-Monovette“ ESR
- Nusodinimo pipetė
- ESR stovėlis
- Naudojimo instrukcijos internete: SARSTEDT rankinis kraujo nusodinimas – ESR stovėliai ir nusodinimo pipetės; GB 562

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

Šalinimas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

Mėgintuvėlių, skirtų paimti žmogaus kraują, standartas:

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

Papildoma literatūra:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Skaitmeninis leidinys Labor & Diagnose 2020; Skyrius 19.3.2 Kraujo kūnelių nusodinimo reakcija (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

	Dalies numeris
	Partijos pavadinimas
	Tinka naudoti iki
	CE ženklas
	<i>In vitro</i> diagnostikai
	Laikykites naudojimo instrukcijos
	Naudojant pakartotinai: pavojus užteršti
	Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje
	Laikyti sausai
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis
	Steriluota skysčių vonelėje
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Nesterilizuoti pakartotinai

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

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

Lietošanas mērķis

S-Monovette® EGĀ*, kanula un adapteris tiek izmantoti kopā kā sistēma venozā asins parauga ņemšanai. Tie paredzēti venozo asiņu ņemšanai, pārvadāšanai un apstrādei manuālā eritrocītu grimšanas ātruma *in vitro* diagnostikas mērķim. Saņemtie mērījumu rezultāti atbilst Vestergrēna metodei.

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

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

Produkta apraksts

S-Monovette® EGĀ asins ņemšanas sistēma sastāv no plastmasas trauka, virzuļa, virzuļa kāta un krāsaini marķēta skrūvējama plastmasas vāciņa ar integrētu membrānu, kas ir īpaši izstrādāta savienošanai ar S-Monovette® (Safety-) kanulu vai (Safety-) Multify® kanulu, kā arī no citrāta buferpreparāta (0,105 mol/l pH 5,5 trinātrija citrāts/citronskābes buferšķīdums, atbilst 3,2%-īgam trinātrija citrātam/citronskābes buferšķīdumam ar maisījuma attiecību 1:4 (1 daļa citrāts + 4 daļas asinis).

Preparāta tilpums un tā atļautās pielaišanas, kā arī asiņu proporcija ar piedevu atbilst prasībām un ieteikumiem, kas noteikti starptautiskajā standartā DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” un Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLS). S-Monovette® EGĀ iekšpusē ir sterila.

S-Monovette® EGĀ skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa DIN EN ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
S-Monovette® EGĀ	4NC	melns	violets

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

SARSTEDT S-Monovette® EGĀ 4NC

S-Monovette® EGĀ 4NC satur antikoagulantu trinātrija citrātu un ir paredzēta pilnas asiņu iegūšanai. Trinātrija citrāts ir pieejams kā 0,105 molārais šķīdums (3,13% trinātrija citrāta šķīdums; bieži noapaļots līdz 3,2%), un tas ir 20% no S-Monovette® nominālā tilpuma. Citrāta un asiņu maisījuma proporcija ir 1:4 – 1 tilpuma daļa citrāta un 4 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei.

Šis citrāta pilnais izmanto kā parauga materiālu kārtējiem izmeklējumiem, eritrocītu grimšanas ātruma noteikšanai.

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

Lūdzu, ņemiet vērā NORĀDĪJUMUS sadaļā par paraugu ņemšanu un apstrādi S-Monovette® EGĀ un tauriņveida kanulas kombinācijai.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Izmantojiet cimdus un citus vispārīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, lai aizsargātu pret asinīm un iespējamu saskari ar potenciāli infekcioziem paraugiem un infekcijas izraisītājiem.
2. Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem un asiņiem/smaliem asins paraugu ņemšanas piederumiem (adatas, pārveidotāji) rīkojieties atbilstoši konkrētās iestādes vadlīnijām un procedūrām. Ja notikusi tieša saskare ar bioloģiskajiem paraugiem vai radies dūriena savainojums, konsultējieties ar ārstu, jo tādējādi iespējama HIV, HCV, HBV vai citu infekcijas slimību pārešana. Izmantojiet Safety adatas/Safety-Multify® adatas ar iebūvētu aizsargu. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Visus asins ņemšanas asos/smaliņus priekšmetus (kanulas, adapteri) utilizējiet atbilstošās bioloģiski bīstamo vielu atkritumu tvertnēs.
4. Ja asinis tiek ņemtas caur intravenozu (IV) pieeju, pirms asiņu ņemšanas ir jānodrošina, ka piekļuve ir pareizi izskalota (= iztīrta no IV šķīduma) atbilstoši iestādes vadlīnijām. Pareiza piekļuves skalošana ļauj izvairīties no nepareiziem analīzes rezultātiem.
5. S-Monovette® EGĀ asins ņemšanas sistēmas nepietiekama piepilde izraisa nepareizu asins attiecību pret preparātu/piedevu, un var tikt iegūti kļūdaini analīžu rezultāti.
6. Ar S-Monovette® EGĀ asins ņemšanas sistēmu paņemtais apstrādātās asinis nav paredzētas atkārtotai ievadīšanai cilvēka ķermenī.
7. Pēc derīguma termiņa beigām produktu vairs nedrīkst lietot. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.
8. Šķīdrie konservanti un antikoagulanti ir dzirdi. Nelietot, ka šķīdumi ir duļķaini vai izskatās netipiski.

Uzglabāšana

Līdz lietošanai izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

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

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS VENOZO ASIŅU NEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Paraugu paņemšanai nepieciešamie materiāli

1. Visas nepieciešamās S-Monovette® asins ņemšanas sistēmas (tostarp S-Monovette® EGĀ).
2. (Drošības) kanulām vai (Drošības) Multify® kanulām.
3. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
4. Etiķetes pacienta identifikācijai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterilu paraugu ņemšanu). Nelietojiet tīrīšanas materiālus uz spirta bāzes, ja paraugi tiks izmantoti testiem, ar ko nosaka alkohola saturu asinīs.
6. Sausi, vienreizējās lietošanas tamponi ar zemu baktēriju skaitu.
7. Žņaugis.
8. Plāksteris vai pārsējs.
9. Atkritumu tvertne asiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Ieteicamā paraugu ņemšanas secība:

1. Asins kultūras pudeles
2. Trauki ar citrātu vai koagulācijas aktivatoru (ar/bez gela seruma CAT / seruma gela CAT)
3. Trauki ar recekļu aktivatoru vai citrātu
4. Trauki ar heparīnu ar/bez gela
5. Trauki ar EDTA ar/bez gela
6. Trauki ar glikolīzes inhibitoriem
7. Trauki ar citām piedevām

PIEZĪME: Ja asins ņemšanu sāk ar citrāta trauku vai citu trauku ar šķidru preparātu savienojumā ar tauriņveida kanulu (piemēram, (Safety-)Multify® kanulu), ir ieteicams iepriekš izņemt tukšu trauku (piemēram, S-Monovette® Neutral Z), lai nepieļautu, ka trauks ir nepietiekami piepildīts, lai izvairītos no spānotās kanulas caurules piepildīšanas.

Tas nodrošina, ka trauks ir pareizi piepildīts un sajaukšanas attiecība (šķidrums pret asinīm) ir pareiza.

PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Izvairieties no pretplūsmas

Lielākā daļa S-Monovette satur ķīmiskas piedevas. Lai novērstu atteci, jāievēro šādi norādījumi:

1. Izmantojiet tikai tos materiālus, kas ieteikti lietošanas instrukcijās.
2. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vēršiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.
3. Turiet S-Monovette® ar skrūvējamo vāciņu uz augšu un, ja izmantojat (Safety-) Multify® kanulu, turiet to arī zem rokas līmeņa / punkcijas zonas.
4. Jānodrošina, lai S-Monovette® saturs venipunktūras laikā nepieskartos skrūves vāciņam un kanulas galam.
5. Atbrīvojiet žņaugu, kamēr asinis ieplūst S-Monovette®.

Asins ņemšana

Paragu ņemšanas metodes

Ir divas ņemšanas metodes: aspirācijas tehnika un vakuuma tehnika.

Aspirācijas tehnika nodrošina saudzīgu asiņu savākšanu ar nepārtrauktu, lēnu asins plūsmu, kontrolēti veicot virzuļa stieni. Tādā veidā asins plūsmu var nekavējoties pielāgot visiem vēnu stāvokļiem un apstākļiem, kā arī var samazināt hemolīzi.

Vakuuma tehnoloģija ļauj ņemt asinis no iepriekš evakuēta trauka pēc negatīva spiediena principa ar nepārtrauktu, ātru asins plūsmu. Tāpēc šī metode ir ideāli piemērota labiem vēnu stāvokļiem un vienkāršiem paraugu ņemšanas apstākļiem.

Asins ņemšanas apstrāde: skatiet arī S-Monovette® apstrādes videoklipu aspirācijas tehnikā vai vakuuma tehnikā ar drošības kanulu vai Safety-Multify® kanulu:
[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

LAI LĪDZ MINIMUMAM SAMAZINĀTU EKSPOZĪCIJAS RISKU ASINS ŅEMŠANAS LAIKĀ, UZVELCIET CIMDUS.

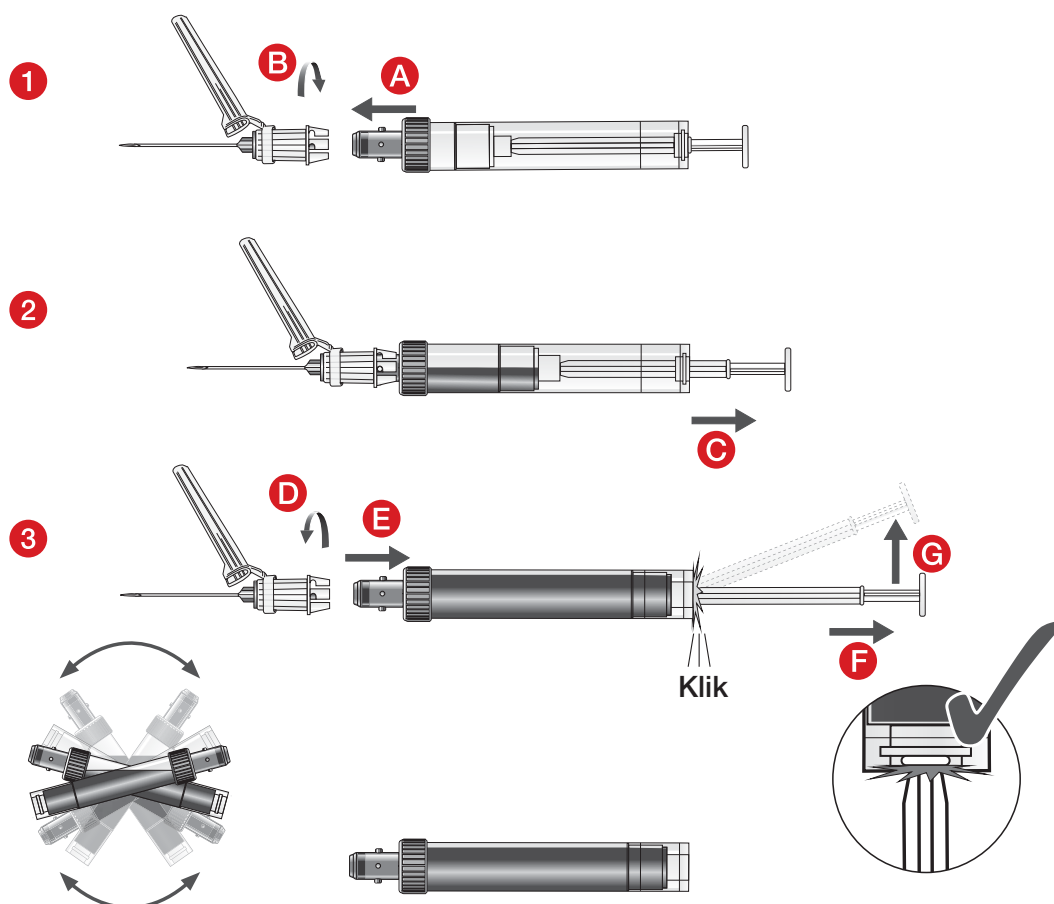
1. Nepieciešamajam paraugam atlasiet atbilstošo S-Monovette®.
2. Izvēlieties venipunktūras vietu. Sagatavojot vēnu punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes norādījumus.

Asins ņemšana ar aspirācijas tehniku

Uzmanību! S-Monovette® tikai asins ņemšanai, nevis injekcijām.

Lietojiet tikai ar šīm kanulām (S-Monovette® (drošības) kanulām vai (drošības) Multify® kanulām/adapteri S-Monovette®).

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



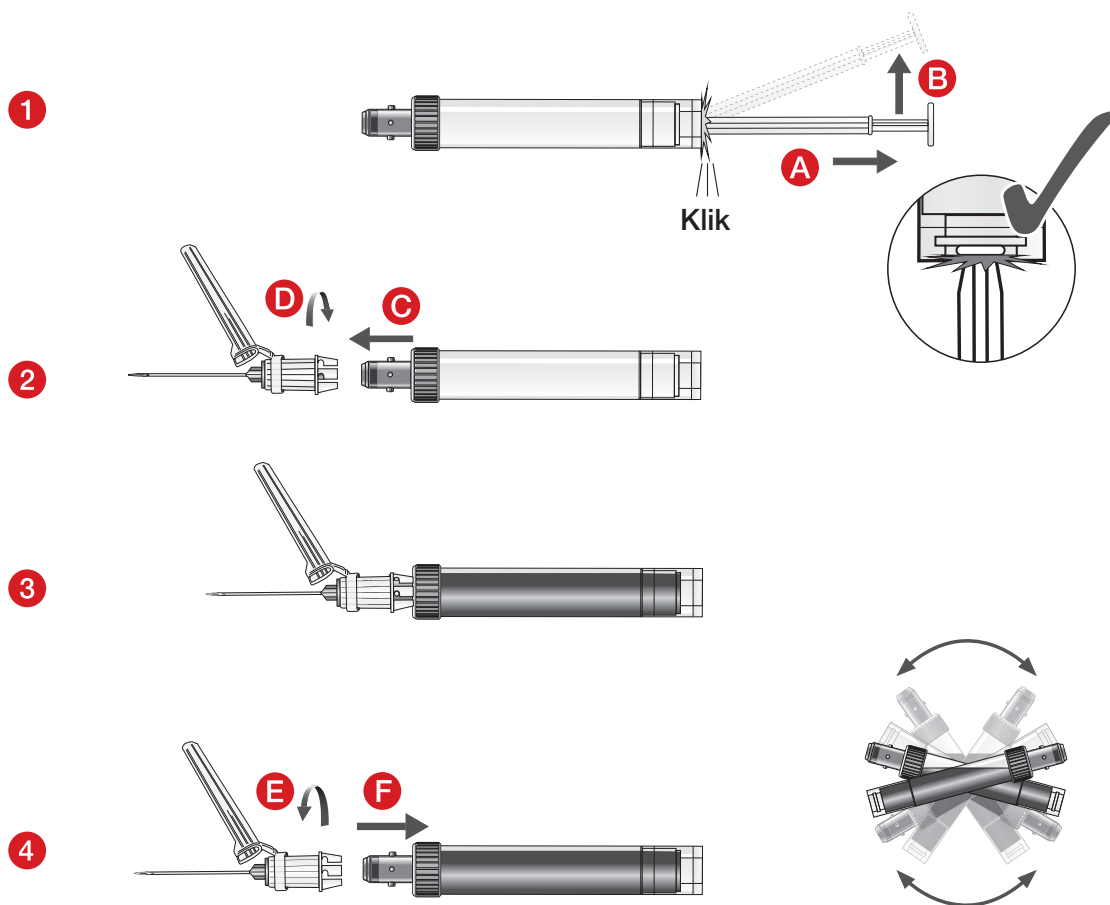
- 1** Tieši pirms venipunktūras iebīdīt S-Monovette® drošības kanulas integrētajā turētājā **A** un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā B**. Uzlieciet žņaugu pēc nepieciešamības (ne vairāk kā 1 minūti). Punkcijas vietu apstrādājiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas vairāk nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vērsiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.
- 2** Nobīdiet un noņemiet no adatas aizsargvāciņu. Ieduriet vēnu, lēnām atvelciet virzuļa stieni un atlaidiet venozo sastrēgumu, kamēr asinis ieplūst S-Monovette® **C**. Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzplidei.
- 3** Pārvietojiet S-Monovette®, nedaudz **pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam D** un pēc tam izvelkot to no drošības kanulas (atvienojot) **E**. Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus. Asins ņemšanas pabeigšana: Vispirms atvienojiet S-Monovette® **D** + **E**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, adatas aizsargu vai nu uz stabilas, līdzenas virsmas - līdz kanula ieslēdzas adatas aizsargā (aktīvizējas) **adatas aizsargā pamanāmu un dzirdamu "klikšķi"** - vai aktivizējiet, nospiežot adatas aizsarga apakšējo galu ar rādītājpirkstu, skatiet arī norādījumus par S-Monovette® (drošības) kanulu vai (drošības) Multify® kanulu. Tūlīt pēc atvienošanas no drošības kanulas vienu reizi apgreiziet katru S-Monovette® otrādi un pēc pilnvērtīgas asiņu ņemšanas vairākas reizes uzmanīgi virpiniet visus paraugus otrādi ar antikoagulantiem! Pārvadāšanai un centrifugēšanai virzuļa stieni dzirdami ievieto virzuļa bloķēšanas **F** stāvoklī (virzulis ieslēdzas S-Monovette® pamatnē) un nolauz virzuļa **G** stieni.
 1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
 2. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
 3. Izmetiet drošības kanulu atbilstošā bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

Paraugu ņemšana ar vakuuma tehniku

Uzmanību! S-Monovette® tikai asins ņemšanai, nevis injekcijām.

Lietojiet tikai ar šīm kanulām (S-Monovette® (drošības) kanulām vai (drošības) Multifly® kanulām/adapteri S-Monovette®).

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



1 Lai saudzīgi sāktu asins savākšanu, SARSTEDT iesaka ņemt pirmo S-Monovette®, izmantojot aspirācijas tehniku, skatiet VENIPUNKTŪRAS TEHNIKA, aspirācijas tehnika **A – E**. Pēc tam turpiniet ar vakuuma tehniku.

Pirms asiņu ņemšanas ar virzuļa stieni pavelciet virzuli uz S-Monovette® pamatnes un ļaujiet tam ieklikšķēt **A** vietā. Tad virzuļa kāts tiek nolauzts **B**.

2 Iebidiet šo sagatavoto S-Monovette® iebūvētajā S-Monovette® turētājā un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā C + D**.

3 Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzpildei.

4 Pārvietojiet S-Monovette®, nedaudz **pagriežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam E** un pēc tam izvelkot to no drošības kanulas (atvienojot) **F**. Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus.

Asins ņemšanas pabeigšana:

Atvienojiet S-Monovette® **E + F**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, adatas aizsargs vai nu uz stabilas, līdznes virsmas – līdz kanula ieslēdzas adatas aizsargā (aktivizējas) **adatas aizsargā pamanāmu un dzirdamu "klikšķi"** - vai aktivizējiet, nospiežot adatas aizsarga apakšējo galu ar rādītājpirkstu.

Tūlīt pēc atvienošanas no drošības kanulas vienu reizi apgreiziet katru S-Monovette® otrādi un pēc pilnvērtīgas asiņu ņemšanas vairākas reizes uzmanīgi virpiniet visus paraugus otrādi ar antikoagulantiem!

1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
2. Kad asinis sarecējušas, uzleciet pārsēju, pēc izvēles.
3. Utilizējiet drošības kanulu piemērotā bioloģisko bīstamo vielu atkritumu tvertnē.

EGĀ mērījuma veikšana

Vispārīgie norādījumi

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

EGĀ mērīšanas ar S-Monovette® EGĀ

darba materiāli:

- Piepildīta S-Monovette® EGĀ
- Grimšanas pipete
- EGĀ statīvs
- Tiešsaistes lietošanas instrukcija: SARSTEDT Manuāla eritrocītu grimšana – EGĀ statīvs & grimšanas pipetes; GB 562

Nosakot EGĀ, jāizmanto SARSTEDT grimšanas statīvs ar skalu uz aizmugures sienas vai bez tās. Grimšanas statīvs ar skalu uz aizmugures sienas (art. Nr. 90.1060) ir jāizmanto kombinācijā ar grimšanas pipeti ar O-markējumu (bez skalas) art. Nr.: 86.1996. Grimšanas statīvs bez aizmugures sienas (art. Nr.: 90.1060.062) jāizmanto kombinācijā ar grimšanas pipeti ar skalu (artikula nr.: 86.1996.062).

Nosakot EGĀ, ir jāievēro attiecīgā SARSTEDT EGĀ statīva un grimšanas pipešu ražotāja lietošanas instrukcija (GB 562; SARSTEDT Manuālā eritrocītu grimšana – EGĀ statīvs un grimšanas pipetes vietnē: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Utilizācija

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

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

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

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

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

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

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

Standarts vēnu asiņu ņemšanas traukiem:

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

Papildliteratūra:

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

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

	Produkta numurs
	Partijas nosaukums
	Derīgs līdz
	CE zīme
	<i>In vitro</i> diagnostika
	ievērot lietošanas norādes
	Izmantojot atkārtoti: kontaminācijas risks
	Glabāt tumšā vietā
	Glabāt sausā vietā
	Ražotājs
	Ražošanas valsts
	Sterila šķidrums trajektorija
	Vienkāršas barjeras sistēma
	Vienkāršas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu
	Nesterilizēt atkārtoti

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

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

Gebruiksdoel

S-Monovette® BSE*, naalden en adapters worden samen gebruikt als systeem voor veneuze bloedafname. Zij worden gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van veneus bloed voor *in-vitro*-diagnostische bepaling van de manuele bloedbezinkingsnelheid. De verkregen meetresultaten komen overeen met de methode volgens Westergren.

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

*BSE = erythrocytbezinkingsnelheid of bloedbezinkingsnelheid

Productbeschrijving

S-Monovette® BSE-bloedafnamesysteem bestaat uit een kunststof buisje, een zuiger, een zuigstang en een kleurgecodeerde kunststof schroefdop met geïntegreerd membraan, dat speciaal voor de aansluiting op een S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety-) Multifly®-naald werd ontwikkeld, alsook citraatbufferpreparaat (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitraat / citroenzuurbufferoplossing, komt overeen met 3,2% trinitriumcitraat / citroenzuurbufferoplossing in de mengverhouding 1:4 (1 deel citraat + 4 delen bloed).

Het volume van het preparaat en de toelaatbare toleranties daarop, alsook de verhouding tussen bloed en additief, voldoen aan de eisen en aanbevelingen van de internationale norm DIN EN ISO 6710 'Single-use containers for venous blood specimen collection' en Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). De S-Monovette® BSE is binnenin steriel.

Kleurcodes van de S-Monovette® BSE-schroefdoppen:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop DIN EN ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
S-Monovette® BSE	4NC	zwart	paars

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

SARSTEDT S-Monovette® BSE 4NC

De S-Monovette® BSE 4NC bevat het anticoagulans trinitriumcitraat en dient om volbloed op te vangen. Trinitriumcitraat is als 0,105 molaire oplossing (3,13% trinitriumcitraatoplossing; vaak naar 3,2% afgerond) aanwezig en bedraagt 20% van het nominale volume van een S-Monovette®. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:4 – 1 volumedeel citraat en 4 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse.

Dit citraatvolbloed wordt gebruikt als monstermateriaal voor de routinetests, de bepaling van de bezinkingsnelheid van de bloedcellen.

De stollingsremming gebeurt door de complexatie van de calciumionen door citraat.

AANWIJZINGEN onder monsterafname en behandeling voor de combinatie S-Monovette® BSE en vleugelnaald in acht nemen.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

- Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan potentieel infectieus monstermateriaal en door bloed overgedragen pathogenen.
- Behandel alle biologische monsters en scherpe/spitige instrumenten voor bloedafname (naalden, adapters) volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Raadpleeg een arts bij direct contact met biologische monsters of een steekwond omdat daarbij HIV, HCV, HBV of andere infectieziekten kunnen worden overgedragen. Gebruik de Safety-naalden / Safety-Multifly®-naalden met geïntegreerde naaldbeveiliging. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden, adapters) voor bloedafname weg in geschikte afvalcontainers voor biologisch gevaarlijke stoffen.
- Als er bloed afgenomen wordt via een intraveneuze (IV) toegang, moet ervoor gezorgd worden dat de toegang volgens de plaatselijke voorschriften gespoeld wordt (= gereinigd van IV-oplossing) voordat met de bloedafname begonnen wordt. Een spoeling van de toegang volgens de voorschriften voorkomt foutieve analysesresultaten.
- Ondervulling van de S-Monovette® BSE-bloedafnamesystemen leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat/additief en kan leiden tot onjuiste analysesresultaten.
- Bloed dat met de S-Monovette® BSE bloedafnamesysteem afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijk lichaam.
- Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.
- Vloeibare conserveermiddelen en anticoagulantia zijn helder. Niet gebruiken als de vloeistoffen troebel zijn of neerslag bevatten.

Bewaren

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

Beperkingen

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

Monsterafname en gebruik

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

Benodigdheden voor de monsterafname

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

Aanbevolen afnamevolgorde:

1. Flesjes bloedculturen
2. Buisjes met citraat of stollingsactivator (met/zonder gel serum CAT/serumgel CAT)
3. Buisjes met stollingsactivator of citraat
4. Buisjes met heparine met/zonder gel
5. Buisjes met EDTA met/zonder gel
6. Buisjes met glycolyse-inhibitoren
7. Buisjes met andere additieven

OPMERKING: Wordt met de afname van een citraatbuisje of een ander buisje met een vloeibaar preparaat in combinatie met een vleugelnaald (bijv. (Safety)Multifly®-naald) begonnen, wordt de afname van een wegwerp buisje (bijv. S-Monovette® Neutraal Z) vooraf aanbevolen om ondervulling van het buisje door het vullen van de slang van de vleugelnaald te vermijden.

Daardoor kan een correcte vulling van het buisje en zo een correcte mengverhouding (vloeistof tot bloed) worden gegarandeerd.

OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Terugstroming vermijden

De meeste S-Monovetten bevatten chemische additieven. De volgende instructies moeten in acht worden genomen om terugstroming te voorkomen:

1. Gebruik alleen de in de gebruikershandleiding aanbevolen materialen.
2. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.
3. Houd de S-Monovette® met de schroefsluiting naar boven en bij gebruik van een (Safety)Multifly®-naald bijkomend onder het armniveau/de punctiezone.
4. Zorg ervoor dat de inhoud van de S-Monovette® tijdens het aanprikken van de ader niet in aanraking komt met de schroefdop of het uiteinde van de naald.
5. Maak de klemband los terwijl het bloed in de S-Monovette® stroomt.

Bloedafname

Afnametechnieken

Men onderscheidt twee afnametechnieken: de aspiratietechniek en de vacuümtechniek.

De aspiratietechniek maakt door het gecontroleerd trekken van de zuigstang een zachte bloedafname mogelijk met een continue, langzame bloedstroom. Zo kan de bloedstroom onmiddellijk aan alle venenverhoudingen en omstandigheden worden aangepast en hemolyse verminderen.

De vacuümtechniek maakt door een voorgeëvacueerd buisje de bloedafname mogelijk volgens het onderdrukprincipe met een continue snelle bloedstroom. Daarom is deze techniek uitstekend geschikt voor goede aderverhoudingen en eenvoudige afnameomstandigheden.

Gebruik voor bloedafname: zie ook de video over het gebruik van de S-Monovette® in de aspiratietechniek resp. vacuümtechniek met de Safety-naald resp. Safety-Multify® naald:
[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

DRAAG HANDSCHOENEN OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TIJDENS DE BLOEDAFNAME TOT EEN MINIMUM TE BEPERKEN.

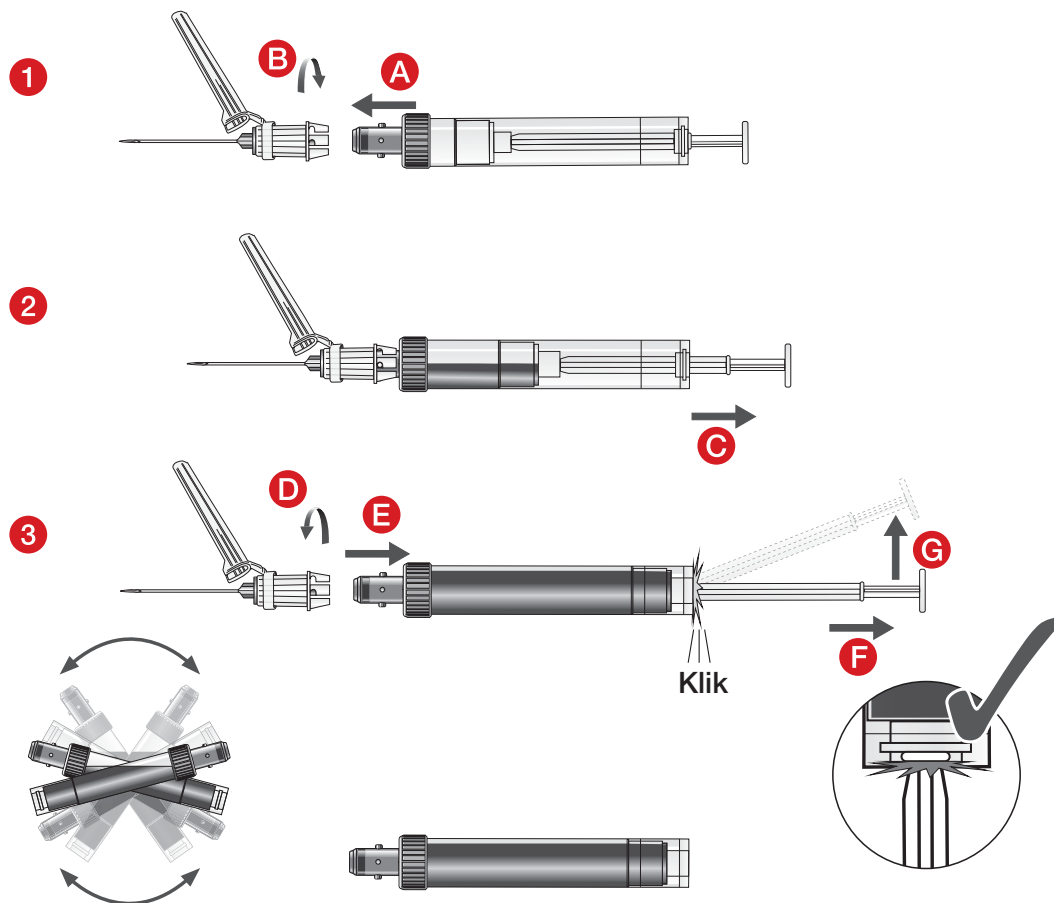
1. Kies de geschikte S-Monovette® voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor het aanprikken van de ader. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats in de ader.

Bloedafname met de aspiratietechniek

LET OP! S-Monovette® enkel gebruiken voor de bloedafname en niet voor injectie.

Gebruik enkel met deze naalden S-Monovette® (Safety-)naalden of (Safety-)Multify®-naalden/adapters voor de S-Monovette®.

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



1. Schuif onmiddellijk voor het aanprikken van de ader de S-Monovette® in de geïntegreerde houder van de Safety-naald **A** en vergrendel deze door **lichtjes met de klok mee te draaien B**.
Plaats indien nodig de stuwband (max. 1 minuut). Bereid de prikplaats met geschikt desinfectiemiddel voor. Raak de prikplaats van de ader na de desinfectie niet meer aan. Plaats de patiënt zo dat u gemakkelijk bij de ader kunt komen en leg de arm of een andere punctiezone van de patiënt indien mogelijk naar beneden.

2. Trek de beschermddop van de naald en verwijder deze. Prik de ader aan, trek de zuigstang langzaam terug en maak de stuwband los terwijl het bloed in de S-Monovette® stroomt **C**.
 Wacht tot de bloedstroom stopt om zo een correcte vulling mogelijk te maken.

3. Beweeg de S-Monovette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien D** en trek deze dan uit de Safety-naald **E**. Safety-naald blijft in de ader.
 Koppel bij bloedafname met meerdere buisjes zoals hierboven beschreven de volgende S-Monovetten met de Safety-naald en neem verdere monsters af.
 Beëindigen van de bloedafname: Ontkoppel eerst de S-Monovette® **D + E**, trek dan de Safety-naald uit de ader. Met de eenhandtechniek de naaldbescherming ofwel op een stevig, effen vlak – tot de naald met een **voel- en hoorbare 'klik'** in de naaldbescherming klikt (activeren) – of door te drukken met de wijsvinger tegen het onderste uiteinde van de naaldbescherming activeren, zie ook gebruikershandleiding voor de S-Monovette® (Safety-)naald of (Safety)Multify®-naald.

Elke S-Monovette® direct na de ontkoppeling van de Safety-naald 1x ondersteboven draaien en na het beëindigen van de volledige bloedafname alle monsters met anticoagulans zorgvuldig meermaals ondersteboven draaien!

Trek voor transport en centrifugatie de zuigerstang hoorbaar in de klikpositie van de zuiger **F** (zuiger klikt in de S-Monovette®-bodem) en breek de zuigerstang **G** af.

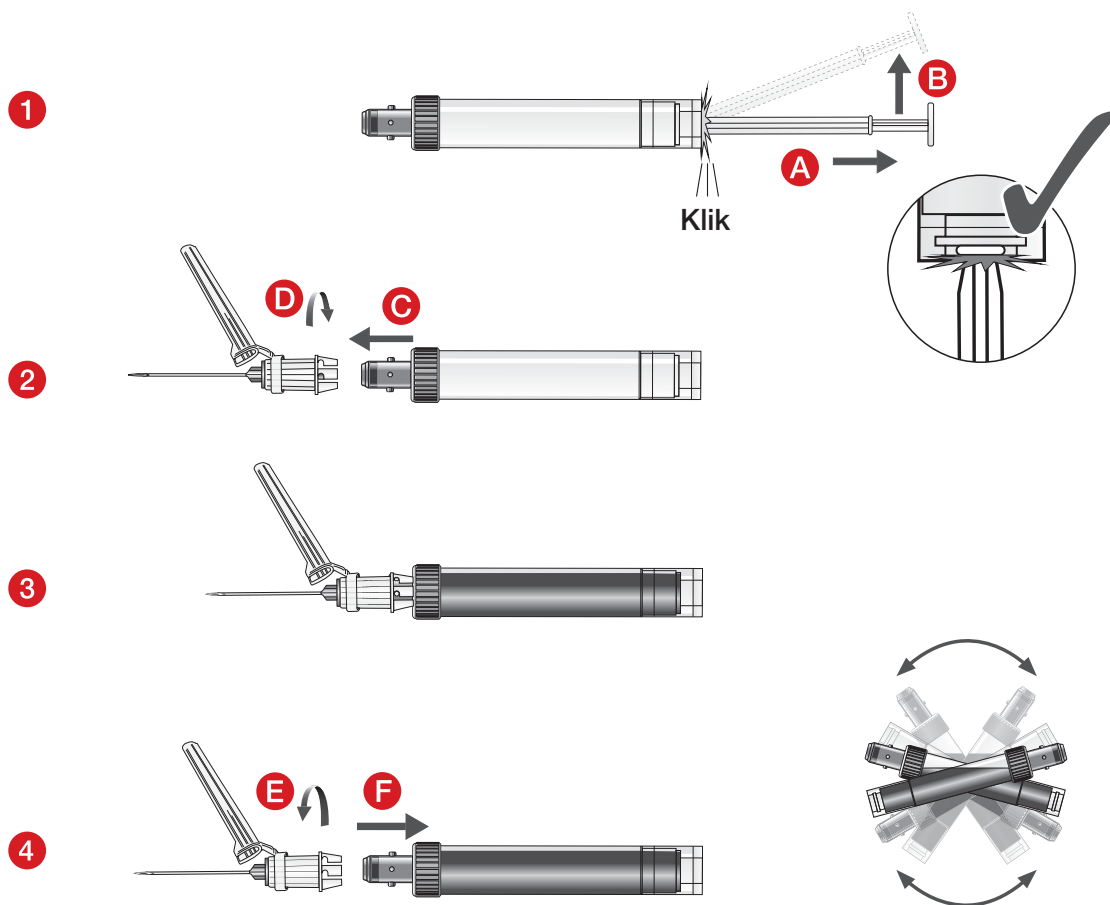
1. Druk met een droog, kiemarm doekje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling geactiveerd is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval.

Bloedafname met de vacuümtechniek

Let op! S-Monovette® enkel gebruiken voor de bloedafname en niet voor injectie.

Gebruik enkel met deze naalden (S-Monovette® (Safety-)naalden of (Safety-)Multifly®-naalden/adapters voor de S-Monovette®).

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



1 Om de bloedafname zacht te beginnen, raadt SARSTEDT aan de eerste S-Monovette® met de aspiratietechniek af te nemen, zie Bloedafname met de aspiratietechniek **A – E**. Ga daarna verder met de vacuümtechniek.

Trek voor de bloedafname de zuiger tot aan de S-Monovette®-bodem en laat deze hoorbaar **A** vastklikken. Dan wordt de zuigerstang afgebroken **B**.

2 Schuif deze voorbereide S-Monovette® in de geïntegreerde houder van de S-Monovette® Safety-naald en vergrendel deze door **lichtjes met de klok mee te draaien C + D**.

3 Wacht tot de bloedstroom stopt om zo een correcte vulling mogelijk te maken.

4 Beweeg de S-Monovette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien E** en trek deze dan uit de Safety-naald **F**. Safety-naald blijft in de ader.

Koppel bij bloedafname met meerdere buisjes zoals hierboven beschreven eerst volgende S-Monovetten met de Safety-naald en neem verdere monsters af.

Beëindigen van de bloedafname:

Ontkoppel de S-Monovette® **E + F**, trek dan de Safety-naald uit de ader. Met de eenhandtechniek de naaldbescherming ofwel op een stevig, effen vlak - tot de naald met een **voel- en hoorbare 'klik'** in de naaldbescherming klikt (activeren) - of de naaldbescherming door te drukken met de wijsvinger tegen het onderste uiteinde van de naaldbescherming activeren.

Elke S-Monovette® direct na de ontkoppeling van de Safety-naald 1x ondersteboven draaien en na het beëindigen van de volledige bloedafname alle monsters met anticoagulans zorgvuldig meermaals ondersteboven draaien!

1. Druk met een droog, kiemarm doekje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling geactiveerd is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval.

Uitvoering van de BSE-meting

Algemene instructies

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

BSE-meting met de S-Monovette® BSE

Werkmateriaal:

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

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

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

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

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

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

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

Norm bij buisjes voor de veneuze bloedafname:

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

Verdere literatuur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale uitgave Labor & Diagnose 2020; hoofdstuk 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) [Erythrocytbezinkingsnelheid (BSE)](www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie
	Steriele vloeistofbaan
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud

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

Bruksformål

S-Monovette® ESR*, kanyler og adaptere brukes sammen som et system til venøs blodprøvetaking. De brukes til å ta blodprøver, for transport og til behandling av venøst blod for *in-vitro*-bestemmelse av manuell blodsenkingshastighet. De oppnådde måleresultatene tilsvarer Westergrens metode.

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

*ESR = Senkingshastighet for blodlegemer eller blodsenkingshastighet

Produktbeskrivelse

S-Monovette® ESR-blodprøvetakingssystemer består av en plastbeholder, et stempel, en stempelstang og fargekodet skrukork av plast med integrert membran, som er spesielt utviklet for tilkobling til en S-Monovette® (Safety-)kanyler eller (Safety-) Multifly®-kanyler, samt en citrat-bufferepreparering (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitrat/sitronsyre-buffeløsning, tilsvarer 3,2% trinitriumcitrat/sitronsyre-buffeløsning med blandingsforhold 1:4 (1 del citrat + 4 deler blod)).

Volumene til prepareringen og deres tillatte toleranse samt forholdet mellom blod og additiv tilsvarer kravene og anbefalingene i den internasjonale standard DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» samt Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Die S-Monovette® ESR er steril innvendig.

Fargekodene til S-Monovette® ESR-skrukorkene:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge DIN EN ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	svart	fiolett

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

S-Monovette® ESR 4NC inneholder antikoagulanten trinitriumcitrat og brukes til utvinning av fullblod. Trinitriumcitrat foreligger som 0,105 molar løsning (3,13% trinitriumcitratløsning; ofte avrundet oppover til 3,2%) og utgjør 20% av det nominelle volumet til en S-Monovette®. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:4 – 1 volumandel citrat og 4 volumandeler blod. En korrekt fylling er absolutt nødvendig for analysen.

Dette citrat-fullblod benyttes som prøvemateriale for rutineundersøkelser for bestemmelse av senkingshastighet for blodlegemer.

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsium-ionene vha. citrat.

Følg alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Monovette® ESR og butterfly-kanyler.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

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

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur til det skal brukes.

Begrensninger

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

Prøvetaking og håndtering

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

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen

1. Alle nødvendige S-Monovette®-blodprøvetakingssystemer (inkludert S-Monovette® ESR).
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksøst materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller bandasje.
9. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Anbefalt uttaksrekkefølge:

1. Blodkulturflasker
2. Rør med citrat eller koagulasjonsaktivator (med/uten gel serum CAT / serumgel CAT)
3. Rør med koagulasjonsaktivator eller citrat
4. Rør med heparin med/uten gel
5. Rør med EDTA med/uten gel
6. Rør med glykolysehemmer
7. Rør med annen tilsetning

MERKNAD: Hvis det begynnes med uttak til en citratbeholder eller et annet rør med et væskepreparat kombinert med en butterfly-kanylen (f.eks. (Safety-)Multify®-kanylen), så anbefales det å ta ut en ett tomt rør (f.eks. S-Monovette® nøytral Z) på forhånd, for å unngå en underfylling av røret når slangen til butterfly-kanylen fylles.

Slik garanteres det en korrekt fylling av røret og dermed et korrekt blandingsforhold (væske til blod).

MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Unngå tilbakestrømning

De fleste S-Monovetter inneholder kjemiske additiver. For å forhindre tilbakestrømning, må de følgende instruksjonene overholdes:

1. Bruk utelukkende de materialene som anbefales i bruksanvisningen.
2. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.
3. Hold S-Monovette® med skrukorken rettet opp, og ved bruk av en (Safety-) Multify®-kanylen også under armnivået/punksjonsområdet.
4. Det må sikres at innholdet i S-Monovette® hverken berører skrukorken eller kanyleenden under venepunksjonen.
5. Løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Monovette®.

Bloduttak

Teknikker til uttak

Man skiller mellom to teknikker til uttak: aspirasjonsteknikk og vakuumenteknikk.

Gjennom den kontrollerte trekkingen i stempelstangen gjør aspirasjonsteknikken det mulig å foreta et skånsomt bloduttak med en kontinuerlig, langsom blodstrømning. På denne måten kan blodstrømningen tilpasses umiddelbart til alle veneforhold og betingelser, og redusere hemolyse.

Vakuumenteknikken gjør det mulig å foreta bloduttaket med en kontinuerlig, rask blodstrømning etter undertrykkprinsippet gjennom en beholder som er prevakuert på forhånd. Derfor er denne teknikken ideell for gode veneforhold og ukompliserte uttaksbetingelser.

Håndtering ved blodprøvetaking: Se også betjeningsvideoen for S-Monovette® med aspirasjonsteknikken eller vakuumenteknikken med Safety-kanylen eller Safety-Multify®-kanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODTAKING.

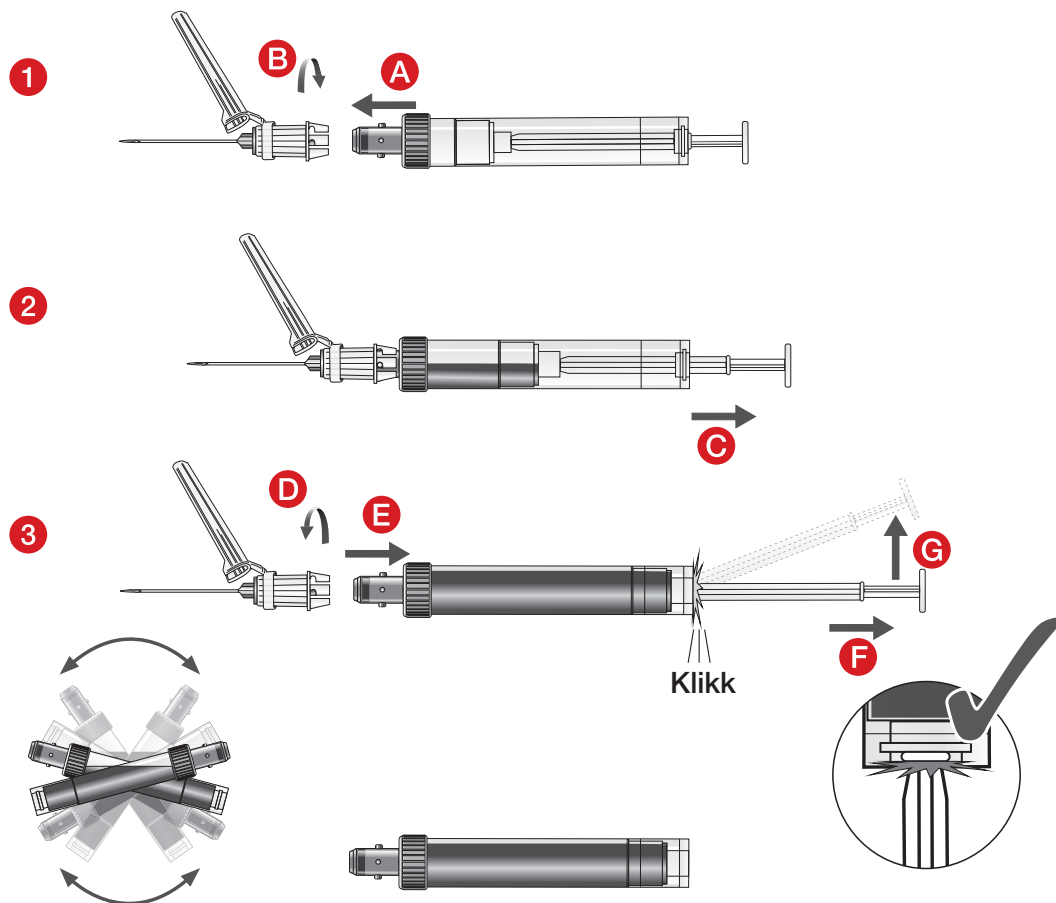
1. Velg en egnet S-Monovette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av venepunksjonsstedet.

Blodprøvetaking med aspirasjonsteknikken

OBS! S-Monovette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon.

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



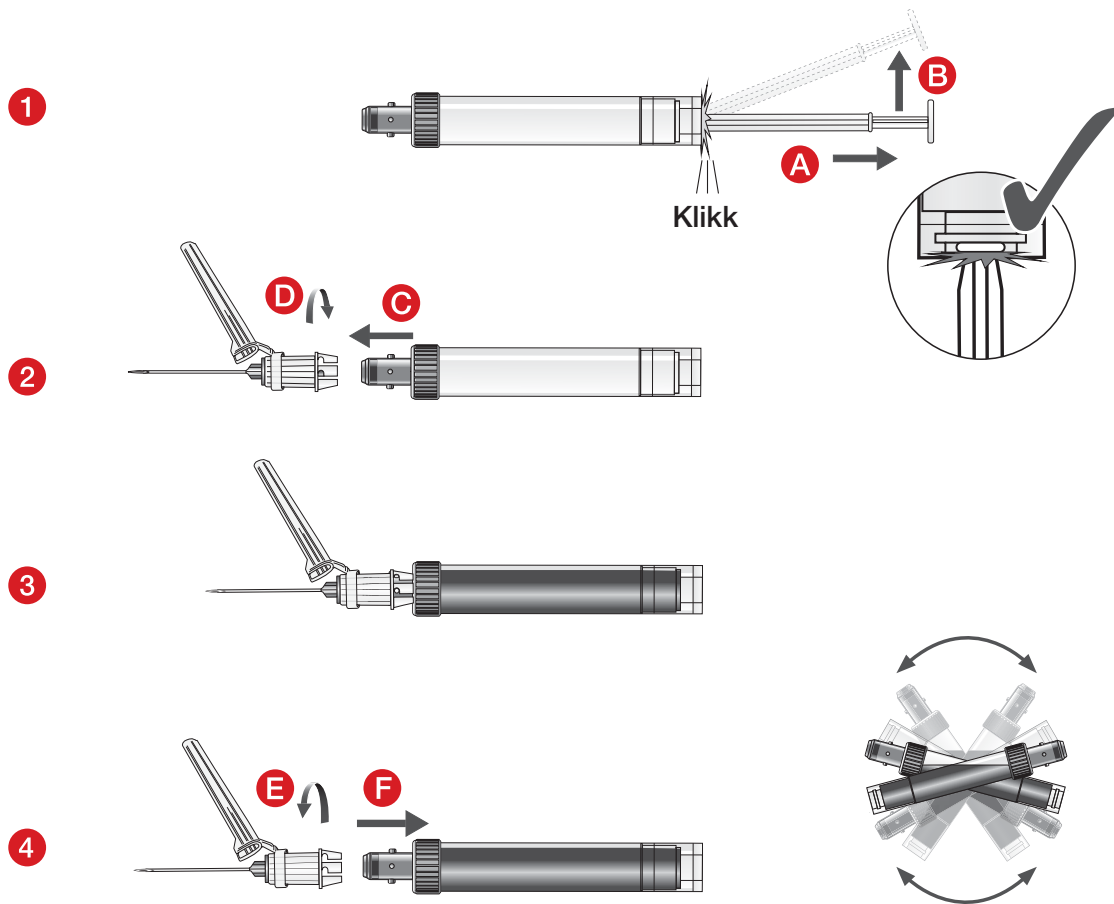
1. Umiddelbart før venepunksjonen skyves S-Monovetten® inn i den integrerte holderen til Safety-kanylen **A** og sikres ved å vri den forsiktig med klokken **B**.
Legg på stasebånd ved behov (maks. 1 minutt). Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet mer etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.
2. Trekk beskyttelseshetten av nålen og fjern den. Punkter venen, trekk stempelet langsomt tilbake og løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Monovetten® **C**.
Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt fylling er mulig.
3. Beveg S-Monovetten® med en lett vridning mot klokken **D** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling) **E**. Safety-kanylen blir værende igjen i venen.
Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles Safety-kanylen, så tas ytterligere prøver.
Avslutning av bloduttaket: Koble først fra S-Monovette® **D** + **E**, og trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nåleheten enten på en stabil, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nåleheten med et **følbar** og **hørbart «klikk»** (aktivere) – eller aktiver ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nåleheten, se også bruksanvisningen for S-Monovette® (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.
Hver S-Monovette® skal svinges én gang opp-ned rett etter frakobling fra Safety-kanylen, og etter at det fullstendige bloduttaket er avsluttet, skal alle prøvene med antikoagulanter snus forsiktig opp-ned flere ganger!
Til transport og sentrifugering skal stempelstangen trekkes inn i gripeposisjonen til stempelet **F** (stempelet smekker i lås i bunnen av S-Monovette®) – stempelstangen knekkes så av **G**.
 1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
 2. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
 3. Kasser Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

Blodprøvetaking med vakuumenteknikken

OBS! S-Monovette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



1 For å begynne blodprøvetakingen skånsomt, anbefaler SARSTEDT å fylle den første S-Monovette® med aspirasjonsteknikk, se VENEPUNKSJONSTEKNIKK Aspirasjonsteknikk **A – E**. Fortsett deretter med vakuumenteknikken.

For blodprøvetakingen begynner, må stempelstengenes ned til bunnen av S-Monovette® med stempelstangen, og se til at det smekker hørbart i lås **A**. Deretter brytes stempelstangen av **B**.

2 Skyv den klargjorte S-Monovette® inn i den integrerte holderen til S-Monovette® Safety-kanylen og sikre den ved å **vri den forsiktig med klokken C + D**.

3 Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt påfylling er mulig.

4 Beveg S-Monovetten® med en **lett vridning mot klokken E** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling) **F**. Safety-kanylen blir værende igjen i venen. Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles med Safety-kanylen, deretter tas det ytterligere prøver.

Avslutning av bloduttaket: Frakoble S-Monovette® **E + F**, trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nålehetten enten på en stø, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nålehetten med et **folbart og hørbart «klikk»** (aktivere) – eller aktiverer nålehetten ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nålehetten.

Hver S-Monovette® skal svinges én gang opp-ned rett etter frakobling fra Safety-kanylen, og etter at det fullstendige bloduttaket er avsluttet, skal alle prøvene med antikoagulanter snus forsiktig opp-ned flere ganger!

1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
2. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gasbind hvis ønsket.
3. Sørg for å kassere Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farlige stoffer.

Gjennomføring av ESR-måling

Generelle merknader

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

ESR-måling med S-Monovette® ESR

Arbeidsmaterialer:

- Fyllt S-Monovette® ESR
- Senkingspipette
- ESR-stativ
- Bruksanvisning på nettet: SARSTEDT Manuell blodsinking – ESR-stativ og senkingspipetter; GB 562

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

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

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

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

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

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

Standard for beholdere til venøst bloduttak:

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

Videreførende litteratur:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	<i>In-vitro</i> -diagnostika
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland
	Steril væskebane
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med ytre beskyttelsesemballasje
	Skal ikke resteriliseres

Med forbehold om tekniske endringer

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

Przeznaczenie

S-Monovette® ESR*, igła i adapter stanowią łącznie system do pobierania krwi żyłnej. W połączeniu stanowią system do pobierania krwi żyłnej. Probówki te służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi żyłnej w badaniach diagnostycznych w warunkach *in-vitro* połączone z naturalną sedymentacją krwi. Otrzymane wyniki pomiarów odpowiadają metodzie Westergrena.

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

*ESR = szybkość sedymentacji erytrocytów

Opis produktu

System do pobierania krwi S-Monovette® ESR składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, tłoka, oraz z kodowanej kolorystycznie zakrętki z tworzywa sztucznego ze zintegrowaną membraną. Został opracowany specjalnie z myślą o podłączeniu igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly® z preparatem zawierającym roztwór buforowy cytrynianu (0,105 mol/l pH 5,5 roztwór buforowy cytrynianu trójsodowego/kwasu cytrynowego, co odpowiada 3,2-procentowemu roztworowi buforowemu cytrynianu trójsodowego/kwasu cytrynowego w proporcji składników 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi). Objętość preparatu i jego dopuszczalne tolerancje oraz stosunek krwi do dodatku odpowiadają wymaganiom i zaleceniom zgodnym z międzynarodową normą DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” oraz standardami Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). Probówka S-Monovette® ESR jest sterylna wewnątrz.

Kody kolorów zakrętek* S-Monovette® ESR:

Preparacja	Kod literowy	Kolor zakrętki DIN EN ISO 6710	Kolor zakrętki zgodnie z BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	czarny	fioletowy

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

S-Monovette® ESR 4NC SARSTEDT

Probówka S-Monovette® ESR 4NC zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trójsodowego i służy do pobierania krwi pełnej. Cytrynian trójsodowy dostępny jest w postaci roztworu 0,105-molowego (roztwór cytrynianu trójsodowego 3,13%; wartość często zaokrąglana jest do 3,2%) i stanowi 20% nominalnej objętości probówki S-Monovette®. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:4, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 4 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie probówki jest niezbędne do analizy.

Krew pełna z cytrynianem stanowi materiał próbki przeznaczony do regularnych badań w celu oznaczania szybkości sedymentacji erytrocytów.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się ze WSKAZÓWKAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Monovette® ESR G w połączeniu z igłą motylkową.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

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

Przechowywanie

Do momentu zastosowania produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

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

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

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

Materiał potrzebny do pobrania próbek

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

Zalecana kolejność pobierania:

1. Buteleczki do posiewu krwi
2. Probówki z cytrynianem lub aktywatorem krzepnięcia (surowica CAT z żelem lub bez niego / z żelem separującym surowicę CAT)
3. Probówki z aktywatorem krzepnięcia lub cytrynianem
4. Probówki z heparyną z żelem / bez żelu
5. Probówki z EDTA z żelem / bez żelu
6. Probówki z inhibitorami glikolizy
7. Probówki z innymi dodatkami

WSKAZÓWKA: Podczas pobierania do probówki z cytrynianem lub innej probówki z płynnym preparatem w połączeniu z igłą motylkową (np. igłą (bezpieczną) Multify®) zaleca się wcześniejsze pobieranie do probówki bez preparacji (np. S-Monovette® Neutralny Z), aby uniknąć niedostatecznego napełnienia naczynia w czasie napełniania za pomocą igły motylkowej.

W ten sposób można zapewnić prawidłowe napełnienie probówki oraz prawidłowy stosunek mieszania (cieczy do krwi).

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Unikanie przepływu wstecznego

Większość wyrobów S-Monovette zawiera dodatki chemiczne. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, przestrzegać następujących wskazówek:

1. Używać wyłącznie materiałów zalecanych w instrukcji obsługi.
2. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.
3. Trzymać probówkę S-Monovette® zakrętką skierowaną w górę. Podczas stosowania (bezpiecznej) igły Multify® należy trzymać ją także poniżej ramienia / obszaru wkłucia.
4. Podczas nakłuwania należy dopilnować, aby zawartość S-Monovette® nie miała kontaktu z zakrętką ani końcówką igły.
5. Poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Monovette®.

Pobieranie krwi

Technika pobierania

Dostępne są dwie techniki pobierania: technika aspiracyjna i technika próżniowa.

Technika aspiracyjna polega na delikatnym pobieraniu krwi przy zachowaniu ciągłego, powolnego przepływu poprzez kontrolowane odciąganie tłoka. W ten sposób przepływ krwi można dostosować do dowolnych warunków i cech żył oraz zmniejszyć ryzyko hemolizy.

Technika próżniowa umożliwia pobieranie krwi do naczynia z wstępnie wytworzoną próżnią. Ciągłe podciśnienie skutkuje szybkim przepływem krwi. W związku z tym technika ta jest idealna w przypadku korzystnej charakterystyki żył w łatwych warunkach pobierania.

Postępowanie przy pobieraniu krwi: zobacz też wideo dotyczące techniki aspiracyjnej i próżniowej przy wykorzystaniu S-Monovette® wraz z igłą bezpieczną lub igłą bezpieczną Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI, NALEŻY UŻYWAĆ RĘKAWIC.

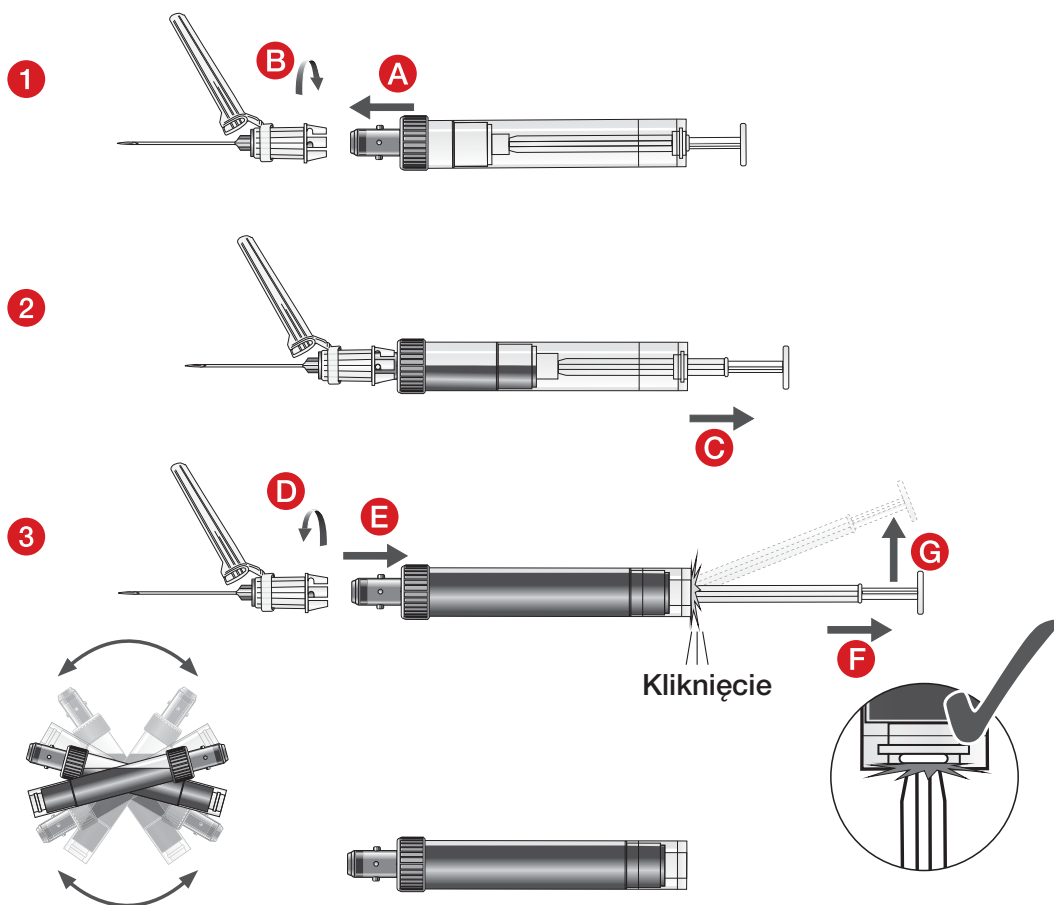
1. Wybrać wyrób S-Monovette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia dożylnego. W celu przygotowania miejsca wkłucia dożylnego należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

Pobieranie krwi techniką aspiracyjną

Uwaga! S-Monovette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly®/adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



1. Bezpośrednio przed wkłuciem się w żyłę wsunąć S-Monovette® do zintegrowanego uchwyty bezpiecznej igły **A** i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara B**.
W razie potrzeby założyć opaskę uciskową (maks. na 1 minutę). Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.
2. Zdjąć osłonkę ochronną z igły. Wkłuć się w żyłę, powoli odciągnąć tłok i poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Monovette® **C**.
Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.
3. S-Monovette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara D**, a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) **E**. Igłą bezpieczną pozostawić w żyłę. Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne próbki S-Monovette należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki.
Zakończenie pobierania krwi: W pierwszej kolejności odłączyć S-Monovette® **D + E**, a następnie wyjąć igłą bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Igła zatrzaśnie się w osłonie igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć dolny koniec osłony igły palcem wskazującym. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly®.
Wszystkie próbki S-Monovette® należy obrócić 1 raz do góry dnem natychmiast po odłączeniu ich od igły bezpiecznej. Po zakończeniu pobierania krwi należy kilkakrotnie obrócić do góry dnem wszystkie próbki zawierające antykoagulanty!
Przed transportem lub wirowaniem należy odciągnąć tłok, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób **F** (zatrzaśnie się w dnie S-Monovette®). Następnie należy odłamać końcówkę tłoka **G**.

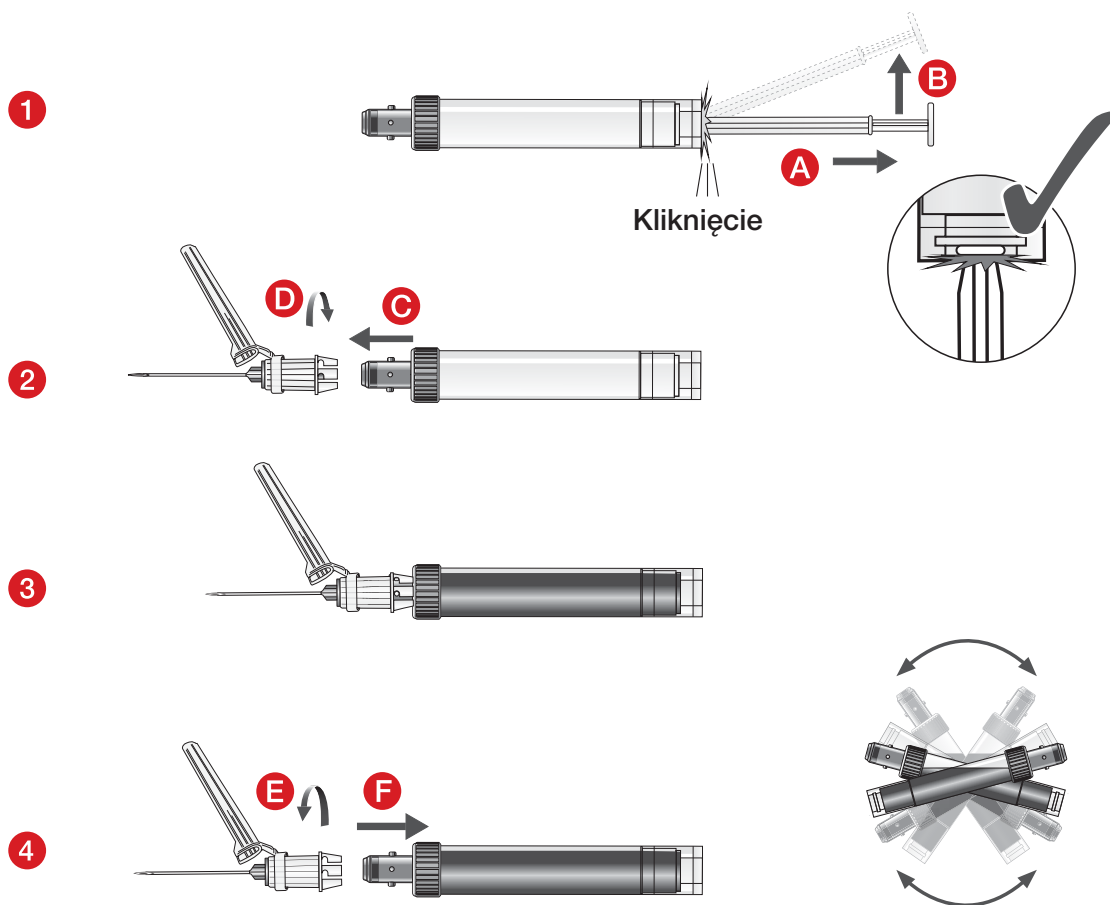
1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
3. Wyrzucić igłą bezpieczną do pojemnika przeznaczony na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Pobieranie krwi techniką próżniową

Uwaga! S-Monovette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly®/adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



- 1 W celu rozpoczęcia delikatnego pobierania krwi SARSTEDT zaleca pobranie krwi za pomocą S-Monovette® przy wykorzystaniu techniki aspiracyjnej, patrz TECHNIKA WKŁĘĆ DOŻYLNÝCH, technika aspiracyjna **A – E**.
Następnie pobierać krew techniką próżniową.
Przed przystąpieniem do pobierania krwi odciągnąć tłok S-Monovette® do dna naczynia, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób **A**. Następnie należy odłamać końcówkę tłoka **B**.
- 2 Wsunąć przygotowaną S-Monovette® do zintegrowanego uchwyty bezpiecznej igły S-Monovette® i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara C + D**.
- 3 Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.
- 4 S-Monovette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, E** a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) **F**. Igłę bezpieczną pozostawić w żyłę.
Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne próbki S-Monovette należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki.
Zakończenie pobierania krwi:
Najpierw odłączyć S-Monovette® **E + F**, a następnie wyjąć kaniulę bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Kaniula zatrzaśnie się w osłonę igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć osłonę igły palcem wskazującym.
Wszystkie próbki S-Monovette® należy obrócić 1 raz do góry dnem natychmiast po odłączeniu ich od igły bezpiecznej. Po zakończeniu pobierania krwi należy kilkakrotnie obrócić do góry dnem wszystkie próbki zawierające antykoagulanty!

1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaże.
3. Wyrzucić igłę bezpieczną do pojemnika przeznaczony na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Przebieg pomiaru ESR

Informacje ogólne

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

Pomiar ESR z wykorzystaniem S-Monovette® ESR

Material roboczy:

- Napelniona probówka S-Monovette® ESR
- Pipeta do sedimentacji
- Statyw ESR
- Instrukcja obsługi online: Ręczna sedimentacja – statyw ESR i pipety do sedimentacji SARSTEDT; GB 562

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

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

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

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

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

Normy dotyczące naczyń do pobierania krwi żyłnej:

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

Literatura uzupełniająca:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Wydanie cyfrowe Laboratorium i Diagnostyka 2020; Rozdział 19.3.2 Szybkość sedymentacji krwinek (ESR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Diagnostyka *in vitro*



Przestrzegać instrukcji obsługi



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji



Sterylna ścieżka płynu



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone

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

Aplicações

Os S-Monovette® VHS*, as agulhas e os adaptadores são utilizados em conjunto como sistema para a colheita de sangue venoso. Estes são usados para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue venoso para a determinação de diagnóstico *in-vitro* da velocidade de hemossedimentação manual. Os resultados de medição obtidos correspondem ao método Westergren.

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

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

Descrição do produto

O sistema de colheita de sangue VHS S-Monovette® é composto por um recipiente de plástico, um êmbolo, uma haste do êmbolo e uma tampa de rosca de plástico com código de cor, com membrana integrada, projetada especificamente para ligar a uma agulha de segurança S-Monovette® ou a uma agulha de segurança Multifly®, bem como uma preparação de tampão de citrato (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico, correspondente a 3,2% de citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico), na proporção de mistura 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangue), e uma esfera de vidro como auxiliar de mistura.

O volume do preparado e as suas tolerâncias permitidas, bem como o comportamento do sangue ao aditivo correspondem aos requisitos e recomendações da norma internacional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ e do Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). O S-Monovette® VHS é estéril no interior.

Códigos de cores das tampas de rosca do S-Monovette® VHS:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa DIN EN ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
S-Monovette® VHS	4NC	preto	violeta

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

S-Monovette® VHS 4NC SARSTEDT

Os S-Monovette® VHS 4NC contêm o anticoagulante citrato trissódico e são utilizados para a colheita de sangue total. O citrato trissódico está presente como uma solução molar 0,105 (3,13% de solução de citrato trissódico; frequentemente arredondado para 3,2%) e corresponde a 20% do volume nominal de um S-Monovette®. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:4 – 1 percentagem de citrato e 4 de percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

Este sangue total com citrato é usado como material de amostra para exames de rotina, para determinar a taxa de sedimentação das células sanguíneas.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Observe os AVISOS em Colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Monovette® VHS e agulhas de borboleta.

Observações de segurança e aviso

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

Armazenamento

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

Limitações

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

Amostragem e manuseamento

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

Materiais necessários para amostragem

1. Todos os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® necessários (incluído os S-Monovette® VHS).
2. Agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety).
3. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação de pacientes.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Compressa descartável seca, com baixo teor de germes.
7. Torniquete.
8. Penso rápido ou gaze.
9. Recipiente de descarte para objetos perfurocortantes, para o descarte seguro do material utilizado.

Ordem de colheita recomendada:

1. Frasco de cultura de sangue
2. Recipientes com citrato ou ativador de coagulação (com/sem gel soro CAT/soro gel CAT)
3. Recipientes com ativador de coagulação ou citrato
4. Recipientes com heparina com/sem gel
5. Recipientes com EDTA com/sem gel
6. Recipientes com inibidores da glicólise
7. Recipientes com outros aditivos

OBSERVAÇÃO: Se for iniciada a remoção de um recipiente de citrato ou de um outro recipiente com uma preparação, juntamente com uma agulha de borboleta (por exemplo, agulhas Multify® (Safety)), recomenda-se a remoção prévia de um recipiente vazio (por exemplo, S-Monovette® Neutral Z), para evitar o enchimento insuficiente de um recipiente, devido ao enchimento do tubo da agulha de borboleta.

Assim, é possível garantir o enchimento correto do recipiente e uma proporção de mistura correta (líquido para sangue).

OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

Evitar o refluxo

A maioria dos S-Monovettes contém aditivos químicos. Para evitar o refluxo, respeite as seguintes observações:

1. Utilize exclusivamente os materiais recomendados nas instruções de utilização.
2. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.
3. Segure o S-Monovette® com a tampa roscada virada para cima e se utilizar uma agulha Multify® (Safety) segure-a também abaixo do nível do braço/área de punção.
4. É necessário garantir que, durante a punção venosa, o conteúdo do S-Monovette® não entra em contacto nem com a tampa roscada nem com a extremidade da agulha.
5. Solte o garrote enquanto o sangue entra para o S-Monovette®.

Colheita de sangue

Técnicas de colheita

Existem duas técnicas de colheita distintas: a técnica de aspiração e a técnica de vácuo.

A técnica de aspiração permite uma colheita de sangue suave com um fluxo de sangue contínuo e lento, puxando a haste do pistão de maneira controlada. Desta forma, é possível ajustar imediatamente o fluxo de sangue a todas as condições e circunstâncias, bem como reduzir a hemólise.

A técnica de vácuo permite a colheita de sangue de acordo com o princípio da pressão negativa com um fluxo de sangue contínuo e rápido, através de um recipiente pré-evacuado. Portanto, esta técnica é ideal para boas condições da veia e condições de colheita simples.

Manuseamento para a colheita de sangue: ver também o vídeo de manuseamento sobre o S-Monovette® com a técnica de aspiração ou com a técnica de vácuo com a agulha de segurança ou a agulha Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

USAR LUVAS, PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO DURANTE A COLHEITA DE SANGUE.

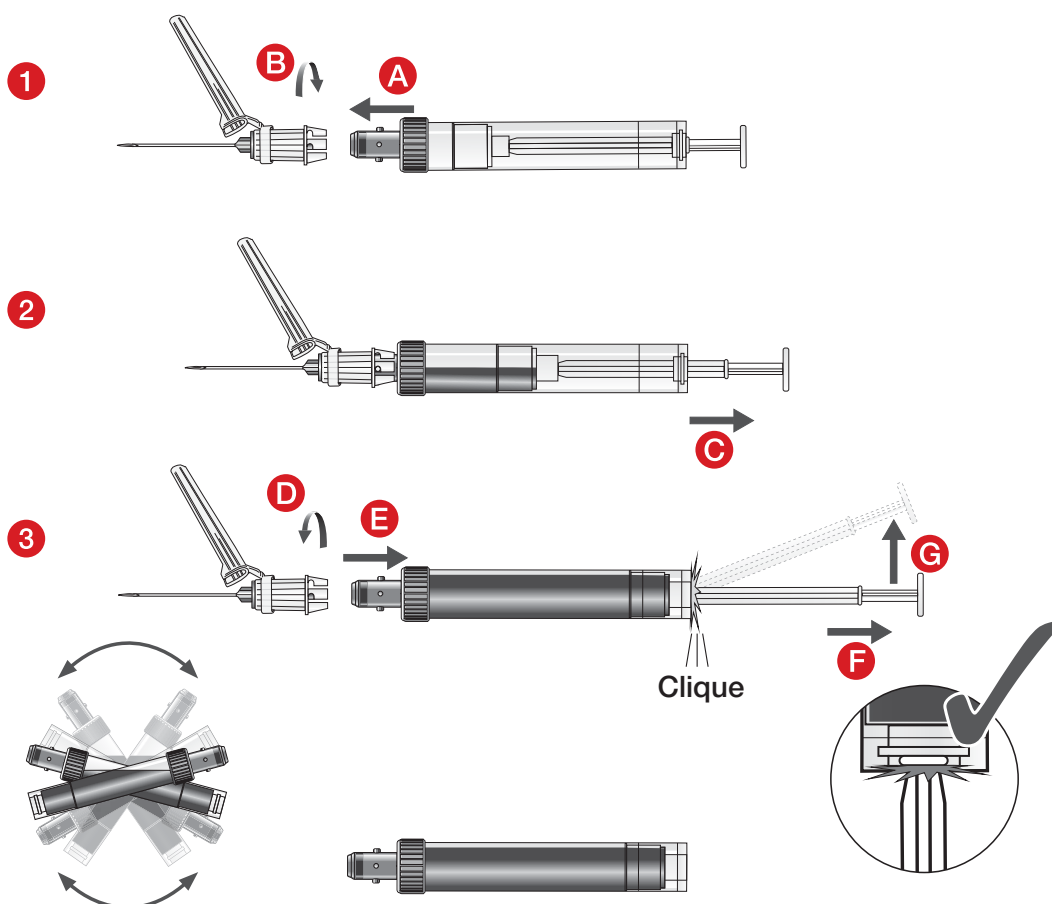
1. Selecione o S-Monovette® apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção venosa. Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção venosa.

Colheita de sangue com a técnica de aspiração.

Atenção! Utilizar o S-Monovette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety) / adaptador para S-Monovette®).

Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



1 Imediatamente antes da punção venosa, introduza o S-Monovette® no suporte integrado da gulha de segurança **A** e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita B**. Aplique o torniquete conforme necessário (máx. 1 minuto). Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Após a desinfecção, não toque mais no local da punção venosa. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.

2 Remover a tampa de proteção da agulha. Pique a veia, puxe lentamente a haste do êmbolo para trás e solte o torniquete enquanto o sangue entra para o S-Monovette® **C**. Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.

3 Mova o S-Monovette® **rodando-o ligeiramente para a direita D** e puxe-o da gulha de segurança (desconectar) **E**. A gulha de segurança permanece na veia. No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte os seguintes S-Monovettes à agulha de segurança e recolha outras amostras.

Finalização da colheita de sangue: Primeiro, desconecte o S-Monovette® **D + E**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative-a pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador, ver também as instruções de utilização da S-Monovette® gulha (Safety) ou da agulha Multify® (Safety)

Diretamente após as desconexão da agulha de segurança, inverta cada S-Monovette® 1x e após a finalização da colheita completa de sangue, inverta cuidadosamente todas as amostras com anticoagulantes várias vezes!

Para o transporte e centrifugação, puxe de forma audível a haste do êmbolo para a posição de encaixe **F** (o êmbolo encaixa na base do S-Monovette®) e quebre a haste do êmbolo **G**.

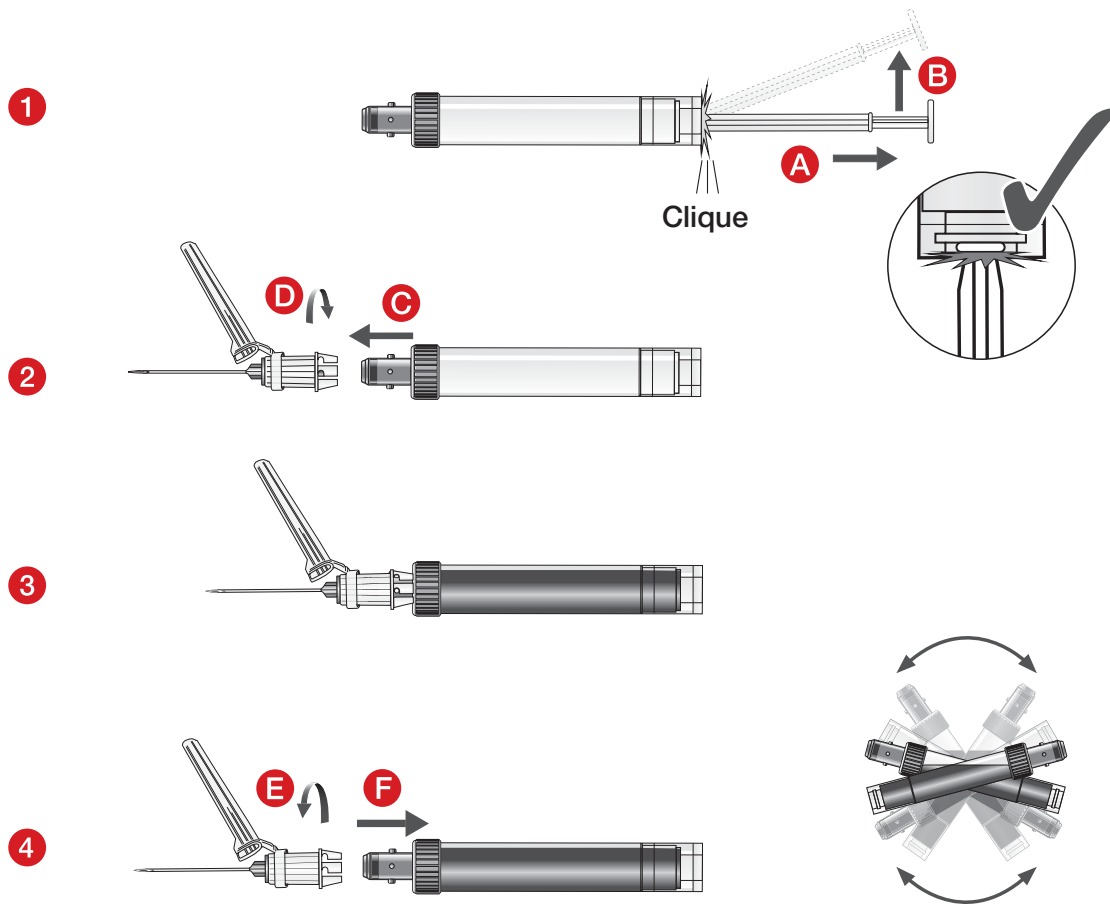
1. Pressione o local da punção com uma compressa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

Colheita de sangue com a técnica de vácuo

Atenção! Utilizar o S-Monovette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com agulhas (Safety) ou agulhas Multifly® (Safety) / adaptador para S-Monovette®).

Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



1 Para iniciar suavemente a colheita de sangue, a SARSTEDT recomenda que remova o primeiro S-Monovette® com a técnica de aspiração, ver TÉCNICA DE PUNÇÃO VENOSA Técnica de aspiração **A – B**. Depois prossiga com a técnica de vácuo.

Antes da colheita de sangue, use a haste do pistão para puxar o pistão até à base do S-Monovette®, encaixando-o de forma audível **A**. Depois, a haste do êmbolo é quebrada **B**.

2 Introduza este S-Monovette® preparado no suporte integrado da agulha de segurança do S-Monovette® e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita C + D**.

3 Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.

4 Mova o S-Monovette® **rodando-o ligeiramente para a direita E** e puxe-o da gulha de segurança (desconectar) **F**. A gulha de segurança permanece na veia.

No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte primeiro os S-Monovettes seguintes à agulha de segurança e recolha outras amostras.

Finalização da colheita de sangue: Desconecte o

S-Monovette® **E + F**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative proteção da agulha pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador.

Diretamente após as desconexão da agulha de segurança, inverta cada S-Monovette® 1x e após a finalização da colheita completa de sangue, inverta cuidadosamente todas as amostras com anticoagulantes várias vezes!

1. Pressione o local da punção com uma compressa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

Realização da medição da VHS

Instruções gerais

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

Medição de VHS com o material de trabalho S-Monovette® VHS:

- S-Monovette® VHS cheio
- Pipeta de sedimentação
- Suporte de VHS
- Instruções de utilização online: Hemossedimentação manual SARSTEDT – Suporte de VHS & Pipetas de sedimentação; GB 562

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

Descarte

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

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

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

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

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

Norma sobre recipientes para colheita de sangue venoso:

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

Literatura adicional:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnósticos *in vitro*



Observar as instruções de utilização



No caso de reutilização: risco de contaminação



Armazenar ao abrigo da luz solar



Armazenar em local seco



Fabricante



Pais de fabrico



Caminho de fluido estéril



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior



Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas

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

Scopul utilizării

Tubul S-Monovette® pentru VSH*, canula și adaptorul sunt utilizate împreună, formând un sistem pentru prelevarea de sânge venos. Acestea se utilizează la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge venos pentru determinări diagnostice *in-vitro* ale vitezei de sedimentare a hematiilor. Rezultatele obținute ale măsurătorilor corespund metodei Westergren.

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

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

Descrierea produsului

Sistemul de recoltare a sângelui S-Monovette® pentru VSH se compune dintr-un tub din plastic, un piston, o tijă de piston și un capac din plastic cu filet, codificat pe culori, cu membrană integrată, dezvoltat special pentru conectarea la o canulă (Safety) pentru S-Monovette® sau la o canulă (Safety-)Multify®, precum și o substanță preparată tampon cu citrat (0,105 mol/l pH 5,5 citrat trisodic/soluție tampon cu acid citric, care corespunde la 3,2% citrat trisodic/soluție tampon cu acid citric într-un raport de amestecare de 1:4 (1 parte citrat + 4 părți sânge).

Volumul substanțelor preparate și toleranțele admise ale acestora, precum și raportul dintre cantitatea de sânge și cea de aditiv corespund cerințelor și recomandărilor standardului internațional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” și Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). Tubul S-Monovette® pentru VSH este steril la interior.

Codurile de culoare ale capacelor cu filet pentru S-Monovette® pentru VSH:

aditiv	cod format din litere	Culoarea capacelor DIN EN ISO 6710	culoare capac conform BS 4851*
S-Monovette® pentru VSH	4NC	negru	violet

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

S-Monovette® pentru VSH 4NC SARSTEDT

S-Monovette® pentru VSH 4NC conține anticoagulantul citrat trisodic și este utilizat pentru colectarea de sânge total. Citratul trisodic este disponibil sub formă de soluție molară de 0,105 (soluție de citrat trisodic 3,13%; adesea rotunjită până la 3,2%) și este de 20% din volumul nominal al unui S-Monovette®. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:4 – 1 parte în volum citrat și 4 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă.

Acest sânge total cu citrat este utilizat ca material de probă pentru examinările de rutină, determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Monovette® pentru VSH și a canulei cu aripioare.

Indicații privind siguranța și atenționări

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

Depozitare

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

Restricții

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

Prelevarea și manipularea probelor

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

Material de lucru necesar pentru prelevarea probei

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

Sucesiunea de prelevare recomandată:

1. Flacoane pentru culturi sangvine
2. Tuburi cu citrat sau activator de coagulare (cu fără ser și gel CAT/ser-gel CAT)
3. Tuburi cu activator de coagulare sau citrat
4. Tuburi cu heparină cu/fără gel
5. Tuburi cu EDTA cu/fără gel
6. Tuburi cu inhibitori de glicoliză
7. Tuburi cu alți aditivi

INDICAȚIE: Dacă se începe cu prelevarea unui tub cu citrat sau a unui alt tub cu o substanță preparată lichidă în combinație cu o canulă cu aripioare (de ex., canula (Safety-)Multifly®), se recomandă prelevarea prealabilă a unui tub gol (de ex. S-Monovette® neutru Z) pentru a evita umplerea insuficientă a tubului din cauza umplerii furtunului canulei cu aripioare.

Astfel se poate asigura umplerea corectă a tubului și astfel un raport de amestec corect (lichid și sânge).

INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Evitarea refluxului

Majoritatea tuburilor S-Monovette conțin aditivi chimici. Pentru evitarea refluxului trebuie respectate indicațiile următoare:

1. Folosiți numai materialele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
2. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
3. Țineți S-Monovette® cu capacul filetat orientat în sus, iar dacă folosiți o canulă (Safety-)Multifly®, de asemenea, sub nivelul brațului/zonă de puncție.
4. Trebuie să vă asigurați că conținutul S-Monovette® nu atinge nici capacul înșurubat, nici capătul canulei în momentul împingerii venei.
5. Desfaceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Monovette®.

Prelevare de sânge

Tehnici de prelevare

Se face distincție între două tehnici de prelevare: tehnica prin aspirație și tehnica prin vid.

Tehnica prin aspirație permite o prelevare ușoară a sângelui cu un flux sanguin continuu și lent, prin tragerea controlată a tije pistonului. În acest mod, fluxul sanguin poate fi adaptat direct la toate comportamentele și condițiile venoase, iar hemoliza poate fi redusă.

Prin-un tub pre-vidat, tehnica prin vid permite prelevarea sângelui pe baza principiului presiunii negative, cu un flux sanguin continuu și rapid. Prin urmare, această tehnică este ideală pentru comportamentele venoase bune și condițiile de prelevare ușoare.

Manipulare pentru prelevarea de sânge: consultați de asemenea materialul video privind manipularea S-Monovette® prin tehnica prin aspirație sau tehnica prin vid cu canula Safety resp. canula Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU A MINIMIZA RISCUL DE EXPUNERE ÎN TIMPUL RECOLTĂRII PROBELOR DE SÂNGE.

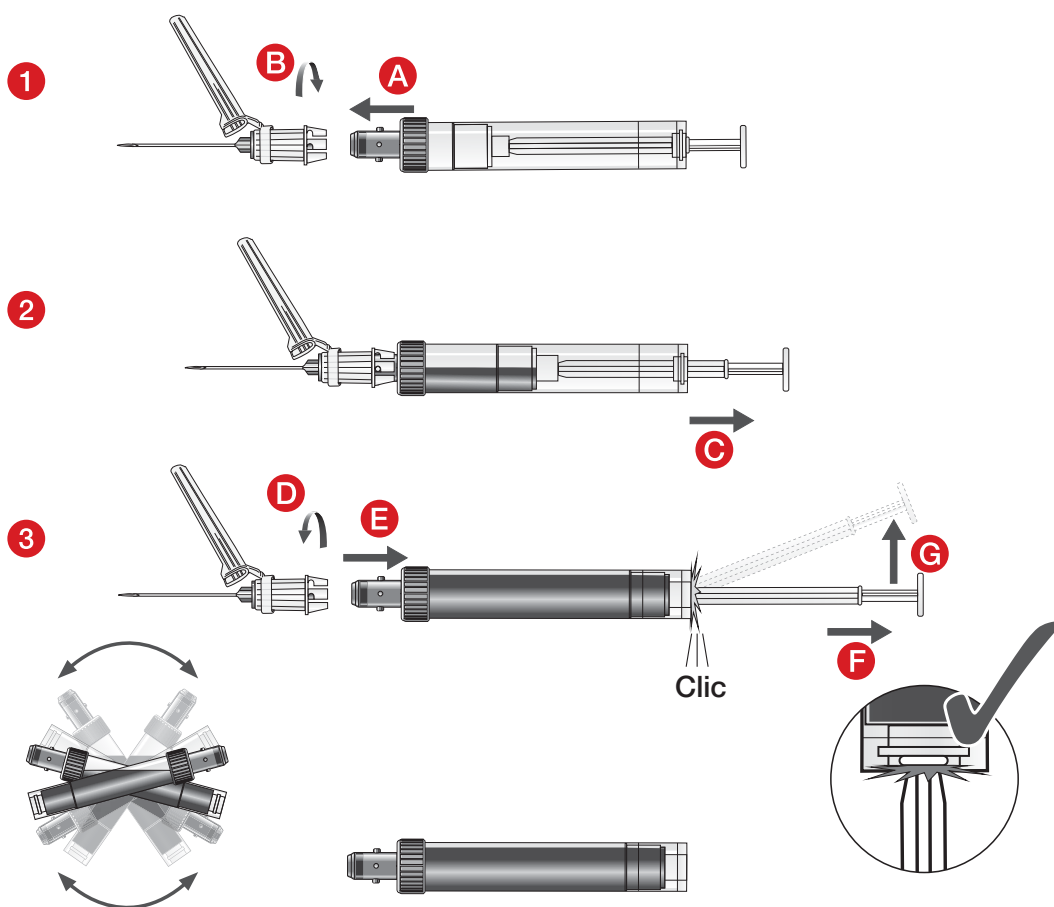
1. Alegeți tubul S-Monovette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea venei. Pentru pregătirea zonei de împingere a venei, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.

Prelevarea de sânge prin tehnica prin aspirație

Atenție! Folosiți S-Monovette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety) sau canule (Safety-)Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).

Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:



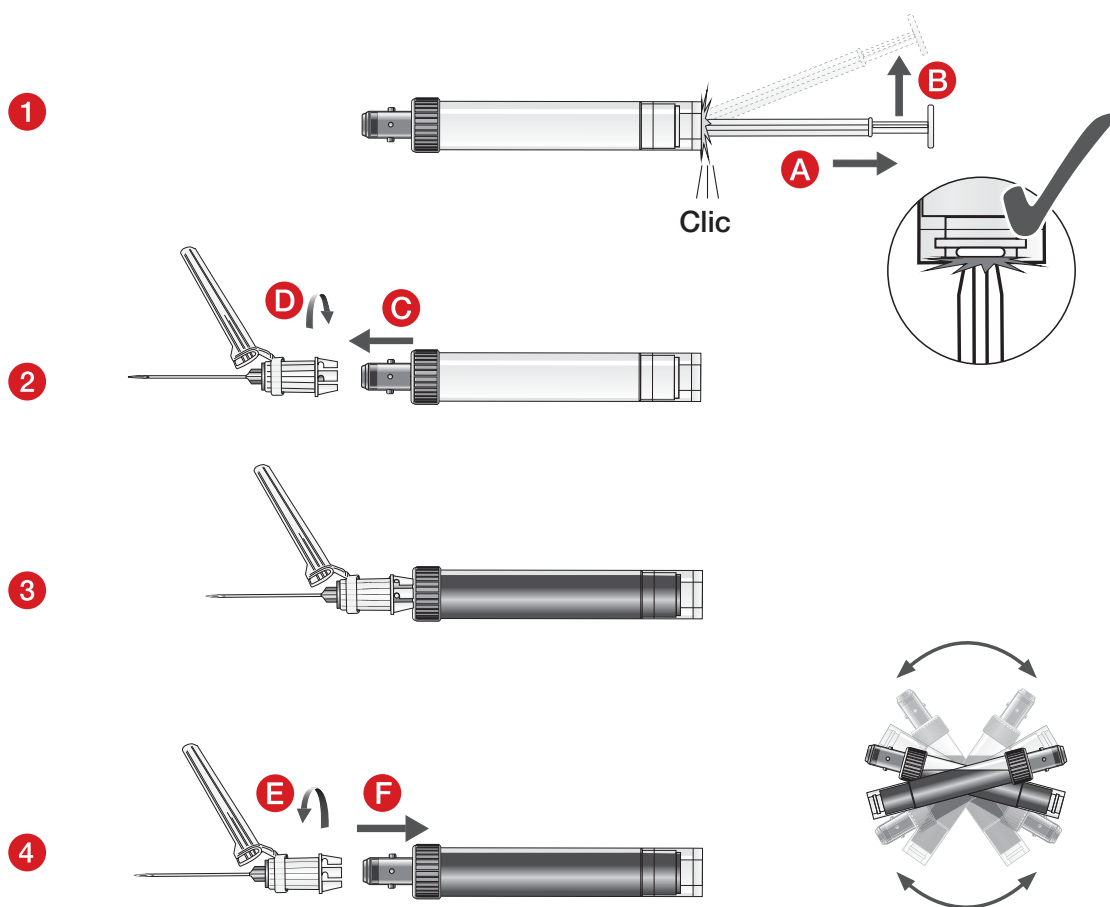
1. Imediat înainte de împingerea venei, împingeți S-Monovette® în suportul integrat al canulei Safety **A** și blocați tubul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar B**. Dacă este necesar, aplicați un garou de constricție pentru venă (max. 1 minut). Pregătiți zona de împingere cu un agent dezinfectant adecvat. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
2. Trageți capacul de protecție de pe ac și scoateți-l. Împungeți vena, retrageți lent bara pistonului și desfăceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Monovette® **C**. Așteptați până se oprește fluxul sanguin pentru a permite astfel o umplere corectă.
3. Mișcați S-Monovette® prin **rotire ușoară în sens orar D** și apoi scoateți (deconectați) recipientul din canula Safety **E**. Canula Safety rămâne în venă. La prelevări multiple se conectează, așa cum este descris mai sus, piesele S-Monovette următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare. Finalizarea prelevării de sânge: Deconectați mai întâi S-Monovette® **D + E**, apoi scoateți canula Safety din venă. Prin tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană - până când canula se înclină în poziție printr-un „**clic**” palpabil și audibil în protecția pentru ac (activare) – fie prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului, consultați de asemenea instrucțiunile de utilizare pentru canula (Safety) S-Monovette® sau canula (Safety-)Multify®. Fiecare S-Monovette® trebuie întors o dată cu capul în jos direct după deconectarea de la canula Safety, iar după finalizarea completă a prelevării sângelui, toate probele cu anticoagulanți trebuie întoarse cu grijă cu capul în jos de mai multe ori! Pentru transport și centrifugare, trageți bara pistonului cu un clic audibil în poziția de închidere a pistonului **F** (pistonul se blochează în poziție pe fundul recipientului S-Monovette®) și rupeți bara pistonului **G**.
 1. Tamponați zona de împingere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
 2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasture dacă pacientul dorește acest lucru.
 3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

Prelevarea de sânge prin tehnica prin vid

Atenție! Folosiți S-Monovette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety) sau canule (Safety)-Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).

Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:



1 Pentru a începe recoltarea sângelui într-un mod menajant, SARSTEDT recomandă prelevarea primului tub S-Monovette® prin tehnica de aspirare, consultați **TEHNICA DE ÎMPUNGERE A VENEI Tehnica de aspirare A – E**. Continuați apoi cu tehnica prin vid.

Înainte de recoltarea sângelui, trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul tubului S-Monovette® și lăsați pistonul să se înclicheze audibil **A** în poziție. Apoi rupeți bara pistonului **B**.

2 Împingeți acest tub S-Monovette® pregătit în suportul integrat al canulei Safety pentru S-Monovette® și blocați recipientul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar C + D**.

3 Așteptați până se oprește fluxul sangvin pentru a permite astfel o umplere corectă.

4 Mișcați S-Monovette® prin **rotire ușoară în sens orar E** și apoi scoateți (deconectați) recipientul din canula Safety **F**. Canula Safety rămâne în venă. La prelevări multiple se conectează - așa cum este descris mai sus - piesele Monovette S următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare.

Finalizarea prelevării de sânge:

Deconectați mai întâi S-Monovette® **E + F**, apoi scoateți canula Safety din venă. Cu tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană – până când canula se înclichează în poziție cu un „**click sensibil și audibil**” în protecția pentru ac (activare) - sau prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului.

Fiecare S-Monovette® trebuie întors o dată cu capul în jos direct după deconectarea de la canula Safety, iar după finalizarea completă a prelevării sângelui, toate probele cu anticoagulanți trebuie întoarse cu grijă cu capul în jos de mai multe ori!

1. Tamponați zona de împungere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasture dacă pacientul dorește acest lucru.
3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

Efectuarea măsurării VSH

Instrucțiuni generale

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

Măsurarea VSH cu tubul S-Monovette® pentru VSH

Material de lucru:

- S-Monovette® pentru VSH umplut
- Pipetă pentru VSH
- Stativ pentru VSH
- Instrucțiuni de utilizare online: VSH manual SARSTEDT – Stativ pentru VSH și pipetă pentru VSH; GB 562

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

Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

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

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

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

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

Standard privind recipientele pentru prelevarea de sânge din vene:

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

Bibliografie suplimentară:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. versiunea digitală Laborator și diagnostic 2020; capitolul 19.3.2 Reacția conform vitezei de sedimentare a hematiilor (RSH) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:

	Număr articol
	Denumire lot
	A se utiliza înainte de
	Marcaj CE
	Diagnostic <i>in vitro</i>
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	La următoarea utilizare: pericol de contaminare
	A se păstra protejat de lumina soarelui
	A se depozita într-un loc uscat
	Producător
	Țara de fabricație
	Circuit de fluide steril
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice

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

Назначение

Пробирки S-Monovette® COЭ*, иглы и адаптеры используются в качестве компонентов системы взятия проб венозной крови. Они служат для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для *in vitro* диагностики с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов. Полученные результаты измерений соответствуют методу Вестергрена.

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

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

Описание продукта

Система взятия крови S-Monovette® COЭ состоит из пластиковой пробирки, поршня, штока поршня и пластиковой резьбовой крышки с цветовой кодировкой и встроенной мембраной, разработанной специально для соединения с безопасной иглой S-Monovette® или безопасной иглой-бабочкой Multifly®, а также буферного цитратного раствора (0,105-молярного буферного раствора тринатрий цитрата/лимонной кислоты с pH 5,5, соответствующего 3,2% раствору в соотношении смешивания 1:4 (1 часть цитрата + 4 части крови)).

Объем и допустимые отклонения добавки, а также соотношение антикоагулянт/кровь соответствуют требованиям и рекомендациям международного стандарта DIN EN ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection, а также утвержденным стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLS). Система S-Monovette® COЭ стерильна внутри.

Цветовые коды резьбовых крышек S-Monovette® COЭ:

Добавка	Буквенный код	Цветовая кодировка крышек согласно DIN EN ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
S-Monovette® COЭ	4NC	черный	фиолетовый

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

SARSTEDT S-Monovette® COЭ 4NC

S-Monovette® COЭ 4NC содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови**. Тринатрий цитрат содержится в виде 0,105-молярного раствора (соответствует 3,13%-ному раствору тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2%), что составляет 20% от номинального объема S-Monovette®. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:4 — 1 объемная часть цитрата и 4 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо обеспечить правильное заполнение пробирки.

Цельная кровь с цитратом используется в качестве образца для рутинных исследований, направленных на определение скорости оседания эритроцитов.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка образцов» при работе с S-Monovette® COЭ и иглой-бабочкой.

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: надевайте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с кровью и возможное воздействие потенциально инфекционных материалов образцов и передающихся с кровью возбудителей заболеваний.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами, адаптерами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте безопасные иглы/иглы Safety-Multifly® со встроенной защитой иглы. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые/остроконечные инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Если взятие крови осуществляется путем внутривенного (ВВ) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
- Недостаточное заполнение системы взятия крови S-Monovette® COЭ приводит к неправильному соотношению крови и препарата/добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
- Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы взятия крови S-Monovette® COЭ, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
- Жидкие консерванты и антикоагулянты должны иметь прозрачный цвет. Не используйте, если жидкости мутные или присутствует осадок.

Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

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

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette® (включая S-Monovette® СОЭ).
2. (Безопасные) иглы или (Safety-)Multify®.
3. Перчатки, рабочая одежда, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места пункции для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Рекомендуемый порядок взятия проб крови:

1. Флаконы для культивирования крови
2. Пробирки с цитратом или активатором свертывания крови (Сыворотка / Сыворотка-гель)
3. Пробирки с активатором свертывания крови или цитратом
4. Пробирки с гепарином и гелем (или без геля)
5. Пробирки с ЭДТА и гелем (или без геля)
6. Пробирки с ингибиторами гликолиза
7. Пробирки с другими добавками

ПРИМЕЧАНИЕ: если для взятия крови используется пробирка с цитратом или другая пробирка с жидкой добавкой в сочетании с иглой-бабочкой (например, иглы (Safety-)Multify®), рекомендуется предварительно выполнить взятие крови с помощью пустой пробирки (например, S-Monovette® нейтральная Z), во избежание недостаточного заполнения пробирки вследствие попадания жидкости в трубку иглы-бабочки.

Это необходимо, чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с добавкой до нужного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Не допускайте обратного оттока.

Большинство систем S-Monovette® содержат химические добавки. Для предотвращения обратного оттока следует принимать следующие меры:

1. Используйте только те материалы, которые рекомендованы в инструкции по применению.
2. Расположите пациента таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции вены пациента было направлено вниз.
3. Удерживайте пробирку S-Monovette® резьбовой крышкой вверх, а при использовании иглы (Safety-) Multify® также ниже уровня руки/места пункции.
4. Необходимо следить за тем, чтобы содержимое S-Monovette® не касалось резьбовой крышки или конца иглы во время пункции вены.
5. Ослабьте жгут, пока кровь поступает в пробирку S-Monovette®.

Взятие крови

Методики взятия проб

Различают две техники взятия крови — аспирационную и вакуумную.

Благодаря контролируемому оттягиванию штока поршня аспирационная техника обеспечивает щадящее взятие крови с непрерывным и медленным кровотоком. Это позволяет немедленно адаптировать кровоток ко всем венозным состояниям и обстоятельствам, а также уменьшить гемолиз.

Вакуумная техника позволяет брать кровь из предварительно вакуумированной пробирки по принципу отрицательного давления с непрерывным и быстрым потоком крови. Таким образом, этот метод идеален для работы с пациентами с хорошим состоянием вен и при незатрудненном венозном доступе.

Руководство по взятию крови: см. также видео-руководство по работе с пробирками S-Monovette® при использовании аспирационной или вакуумной техники с безопасной иглой или иглой-бабочкой Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

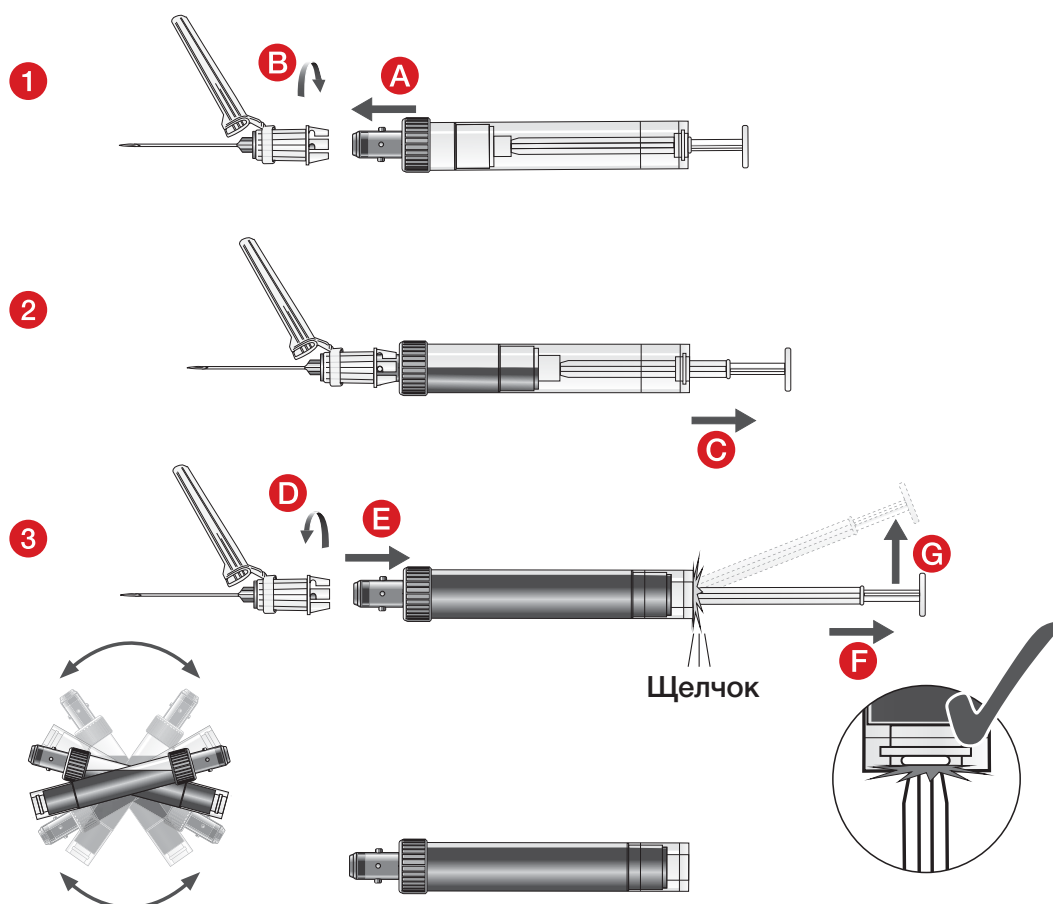
1. Выберите подходящие системы S-Monovette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения венопункции. При подготовке участка венопункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.

Взятие крови с помощью аспирационной техники

Внимание! Пробирки S-Monovette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multify® / адаптеры для S-Monovette®).

Использование с безопасной иглой показано здесь:



1 Непосредственно перед венопункцией вставьте пробирку S-Monovette® во встроенный держатель безопасной иглы **A** и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке B**. При необходимости наложите венозный жгут (не более 1 минуты). Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту венопункции. Расположите пациента так, чтобы был обеспечен удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции пациента было направлено вниз.

2 Возьмите защитный колпачок и снимите его с иглы. Пункцируйте вену, медленно оттяните шток поршня назад, а затем ослабьте венозный жгут, пока кровь будет поступать в пробирку S-Monovette® **C**. Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение пробирки.

3 После этого пробирку S-Monovette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки D** и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) **E**. Безопасная игла остается в вене. При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба. Завершение процедуры взятия крови: сначала отсоедините пробирку S-Monovette® **D + E**, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление оказывается на нижнюю часть защитного колпачка. См. также инструкцию по применению для безопасных игл S-Monovette® или (Safety-)Multify®. Сразу после отсоединения от безопасной иглы пробирку S-Monovette® следует 1 раз перевернуть вверх-вниз, а после окончательного завершения процедуры взятия крови все пробы с антикоагулянтами следует осторожно перевернуть вверх дном несколько раз! Перед транспортировкой и центрифугированием необходимо оттянуть шток поршня вниз до его фиксации **F** (поршень должен зафиксироваться со слышимым щелчком в основании пробирки S-Monovette®), а затем отломить шток поршня **G**.

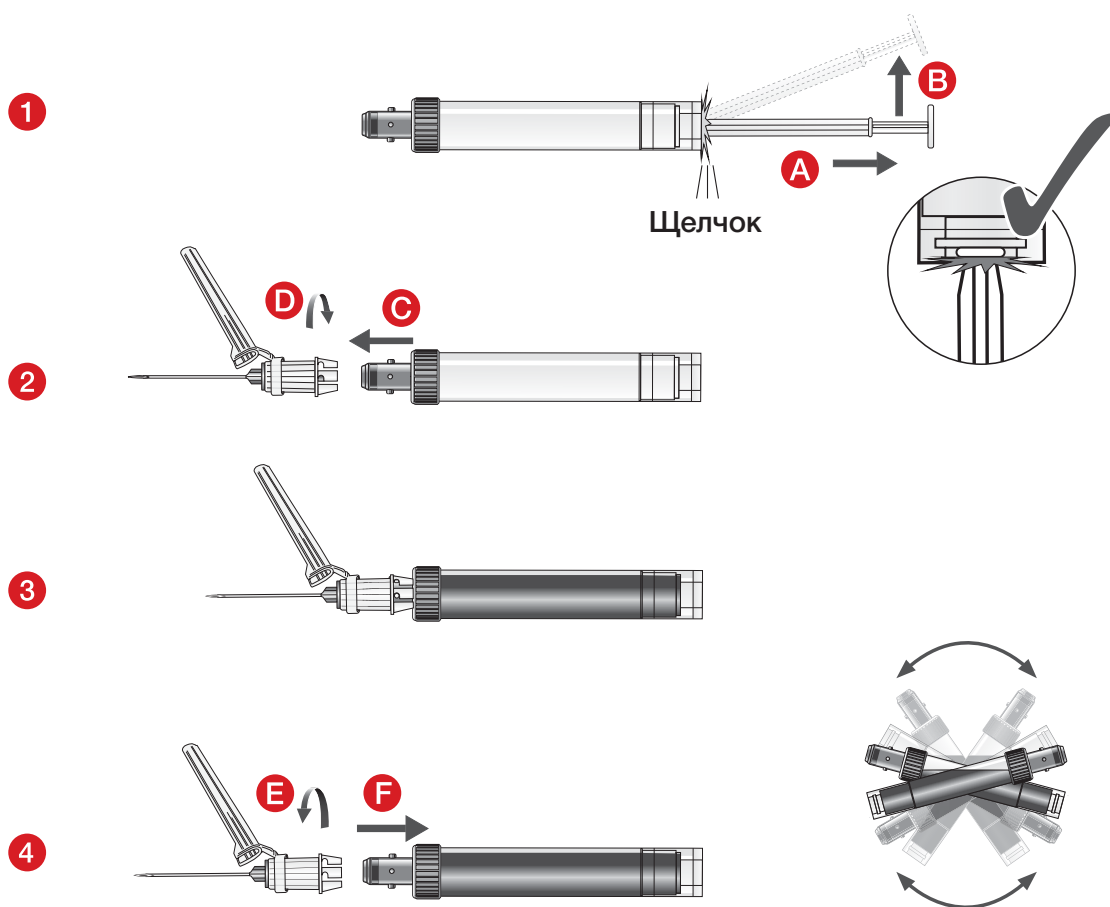
1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Взятие крови вакуумным способом

Внимание! Пробирки S-Monovette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multify® / адаптеры для S-Monovette®).

Использование с безопасной иглой показано здесь:



- 1** Для щадящего начала взятия крови SARSTEDT рекомендует при работе с первой пробиркой S-Monovette® использовать аспирационную технику (см. раздел «ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ», «Аспирационная техника») **A – E**.
Далее можно продолжать работу с помощью вакуумной техники.
Перед взятием крови следует оттянуть шток поршня назад так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Monovette® и зафиксировался в нем со слышимым **A** щелчком. Затем отломите шток поршня **B**.
- 2** Вставьте подготовленную таким образом пробирку S-Monovette® во встроенный держатель безопасной иглы S-Monovette® (игла уже установлена в вене) и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке C + D**.
- 3** Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение.
- 4** После этого пробирку S-Monovette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки E** и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) **F**. Безопасная игла остается в вене.
При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® поочередно подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.
Завершение процедуры взятия крови:
Отсоедините пробирку S-Monovette® **E + F**, а затем вытяните безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление оказывается на нижнюю часть защитного колпачка.
Сразу после отсоединения от безопасной иглы пробирку S-Monovette® следует 1 раз перевернуть вверх-вниз, а после окончательного завершения процедуры взятия крови все пробы с антикоагулянтами следует осторожно перевернуть вверх дном несколько раз!

 1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
 2. Как только начнется процесс свертывания крови, можно наложить повязку.
 3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Выполнение измерения COЭ

Общие указания

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

Измерение COЭ с помощью системы S-Monovette® COЭ

Рабочий материал:

- Заполненная система S-Monovette® COЭ
- Капилляр для COЭ
- Штатив для измерения COЭ
- Онлайн-инструкция по применению: SARSTEDT Ручное определение COЭ — Штативы для измерения COЭ и капилляры для COЭ; GB 562

При определении COЭ используйте штативы для измерения COЭ SARSTEDT с градуировкой или без градуировки на задней стенке. Штативы для измерения COЭ с градуировкой на задней стенке (Кат. № 90.1060) следует использовать в сочетании с капиллярами для COЭ с O-маркировкой (без градуировки), Кат. №: 86.1996. Штативы для измерения COЭ без градуировки на задней стенке (Кат. №: 90.1060.062) следует использовать в сочетании с капиллярами для COЭ с градуировкой (Кат. №: 86.1996.062). При определении COЭ необходимо соблюдать инструкцию по применению соответствующего штатива для измерения COЭ и капилляров для COЭ SARSTEDT (GB 562; SARSTEDT для ручного определения COЭ — Штативы для измерения COЭ и капилляры для COЭ: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Утилизация

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

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в актуальной версии

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

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

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

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

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

Стандарт на контейнеры для взятия венозной крови:

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

Дополнительная литература:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:



Кат. №



Номер партии



Срок годности



Знак соответствия директивам CE



Диагностика *in vitro*



Обратиться к инструкции по применению



Не использовать повторно: риск контаминации



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Изготовитель



Страна изготовления



Стерильная жидкость внутри изделия



Одиночная система стерильного барьера



Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой



Не стерилизовать повторно

Сохраняются права на технические изменения

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

Účel použitia

S-Monovette® ESR*, ihly a adaptéry sa spoločne používajú ako systém na odber venózneho krvi. Používajú sa na odber, transport a spracovanie venózneho krvi pre diagnostické *in vitro* manuálne meranie rýchlosti sedimentácie krvi. Získané výsledky merania zodpovedajú metóde podľa Westergrena.

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

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

Opis výrobku

Systém na odber krvi S-Monovette® ESR pozostáva z plastovej skúmavky, piesta, tiahla piestu a farebného plastového skrutkovacieho uzáveru s integrovanou membránou, ktorý bol špeciálne vyvinutý na pripojenie k (bezpečnostnej) ihle S-Monovette® alebo (bezpečnostnej) ihle Multifly®, ako aj z preparácie citrátového pufru (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný / roztok kyseliny citrónovej a pufru), čo zodpovedá 3,2% citrátu trisodnému / roztoku kyseliny citrónovej a pufru v zmiešavacom pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi). Objem preparácie a jej príпустnej tolerancie, ako aj pomer krvi a aditíva zodpovedajú požiadavkám a odporúčaniam medzinárodnej normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Vnútro S-Monovette® ESR je sterilné.

Farebné kódovanie skrutkovacieho uzáveru S-Monovette®:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáverov DIN EN ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	čierna	fialová

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

Skúmavka S-Monovette® ESR 4NC obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi. Citrát trisodný je k dispozícii ako 0,105molárny roztok (3,13% roztok citrátu trisodného, často zaokrúhlený na 3,2%) a predstavuje 20% menovitého objemu skúmavky S-Monovette®. Zmiešavací pomer citrátu a krvi je 1 : 4 – 1 objemový diel citrátu a 4 objemové diely krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné správne naplnenie. Táto plná krv s citrátom sa používa ako vzorka na rutinné testy, meranie rýchlosti sedimentácie krviniek. Inhibícia zrážania nastáva vytváraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Monovette® ESR a ihly s krídelkami.

Bezpečnostné a dôležité upozornenia

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

Skladovanie

Až do okamihu použitia skladujte výrobok pri izbovej teplote.

Obmedzenia

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

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VENÓZNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

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

Odporúčané poradie pri odbere:

1. Hemokultivačné fľaše
2. Skúmavky s citrátom a aktivátorom zrážania (s gélom/bez gélu sérum CAT / sérový gél CAT)
3. Skúmavky s aktivátorom zrážania alebo citrátom
4. Skúmavky s heparínom s gélom / bez gélu
5. Skúmavky s EDTA s gélom / bez gélu
6. Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
7. Skúmavky s inými aditívami

POZNÁMKA: Ak sa začne odberom skúmavkou s citrátom alebo inou skúmavkou s tekutou preparáciou (napr. (bezpečnostnou) ihlou Multifly®), odporúča sa predtým odber do prázdnej skúmavky (napr. S-Monovette® Neutral Z), aby sa predišlo nedostatočnému naplneniu skúmavky naplnením hadičky kridelkovej ihly.

Tým sa zaistí správne naplnenie skúmavky a správny pomer miešania (preparácie a krvi).

POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Zabránenie spätnému toku

Väčšina skúmaviek S-Monovette obsahuje chemické aditíva. Aby ste zabránili spätnému toku, dodržiavajte nasledujúce pokyny:

1. Používajte iba materiály odporúčané v návode na použitie.
2. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
3. Držte S-Monovette® skrutkovacím uzáverom nahor a pri použití (bezpečnostnej) kanyly Multifly® okrem toho aj pod úrovňou hornej končatiny / oblasti vpichu.
4. Zabezpečte, aby sa obsah skúmavky Monovette® pri napichnutí žily nedotýkal skrutkovacieho uzáveru ani konca kanyly.
5. Uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky Monovette®.

Odber krvi

Odberové techniky

Existujú dve odberové techniky: aspiračná a vákuová.

Aspiračná technika umožňuje šetrný odber krvi s kontinuálnym pomalým prútom krvi kontrolovaným ťahaním za ťahlo piestu. Týmto spôsobom je možné okamžite prispôsobiť prútok krvi všetkým stavom žil a okolnostiam a zredukovať hemolýzu.

Vákuová technika umožňuje odber krvi z vopred vákuovanej skúmavky na princípe podtlaku s nepretržitým, rýchlym prútom krvi. Preto je táto technika ideálna v prípade priaznivého stavu žil a jednoduchých podmienok odberu vzoriek.

Manipulácia na odber krvi: pozrite si video o manipulácii s S-Monovette® pri aspiračnej, príp. vákuovej technike s bezpečnostnou ihlou, príp. bezpečnostnou ihlou Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVI.

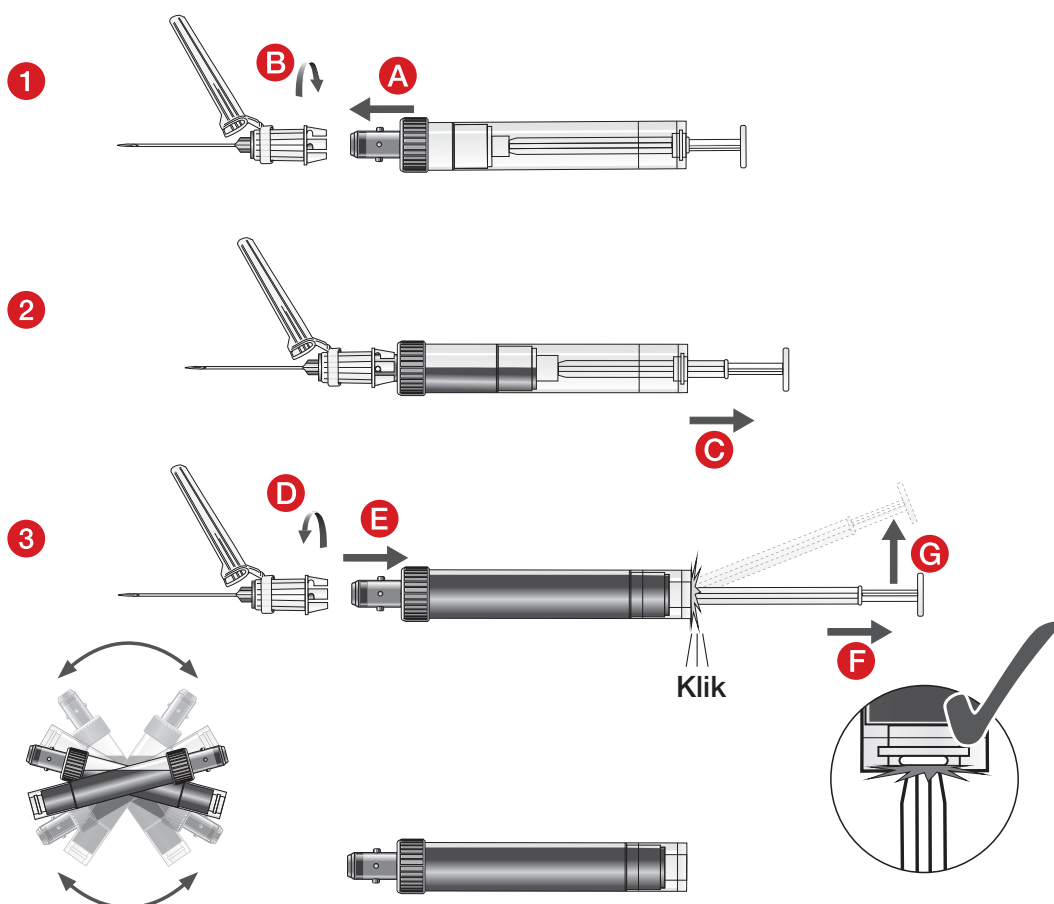
1. Zvoľte vhodnú skúmavku S-Monovette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto vpichu. Pri príprave miesta vpichu do žily postupujte podľa smerníc zariadenia.

Odber krvi aspiračnou technikou

Pozor! S-Monovette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.

Používajte len s týmto (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly® / adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



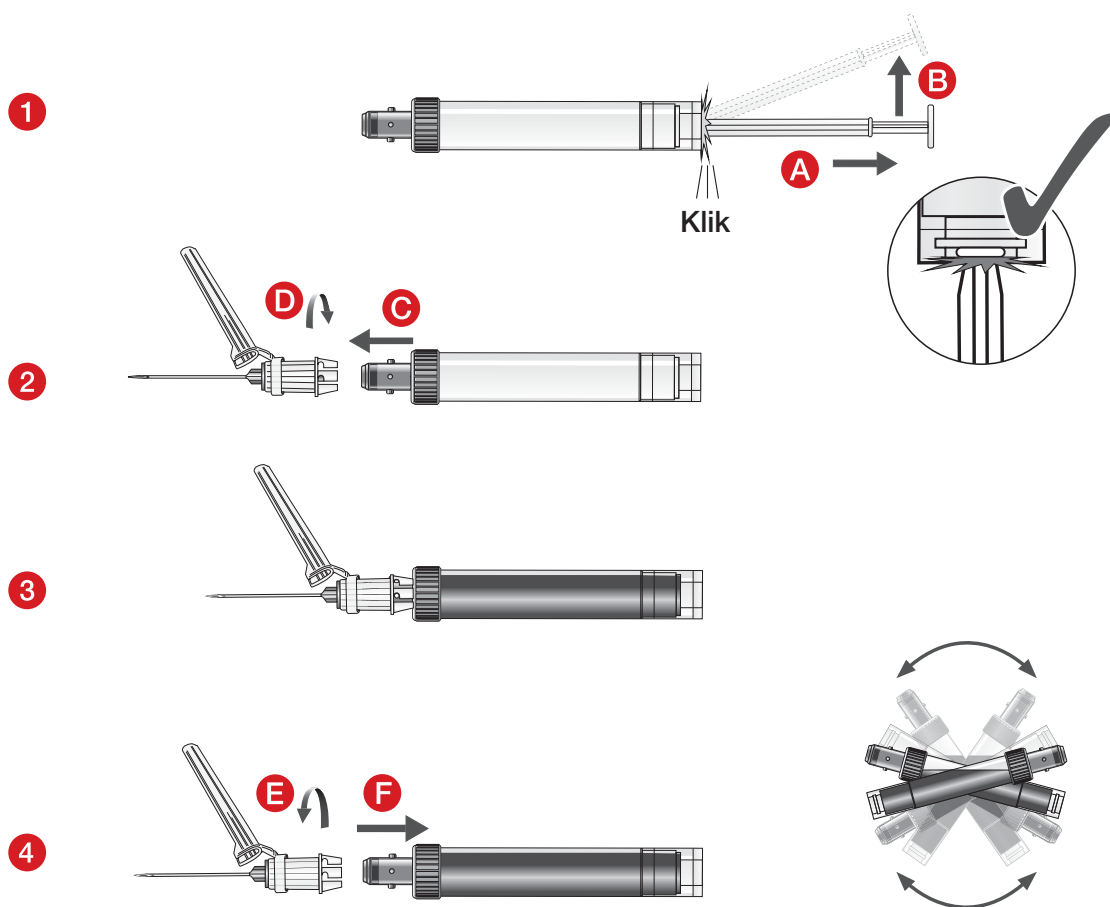
1. Bezprostredne pred vpichom do žily zasunite S-Monovette® do integrovaného držáka bezpečnostnej ihly **A** a zaistite ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek B**. V prípade potreby použite škrtdlo (max. 1 minútu). Ošetrte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa už nedotýkajte miesta vpichu do žily. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
2. Stiahnite ochranný kryt z ihly a odstráňte ho. Vykonaajte vpich do žily, ťahlo piestu pomaly ťahajte a uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky S-Monovette® **C**. Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.
3. Uvoľnite S-Monovette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek D** a potom ju vytiahnite z bezpečnostnej ihly (odpojte) **E**. Bezpečnostná ihla zostane v žile. V prípade viacnásobného odberu, sa nasledujúce S-Monovette® pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky. Ukončenie odberu krvi: Najprv odpojte S-Monovette® **D** + **E**, potom vytiahnite bezpečnostnú ihlu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citelným a počutelným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákoma na spodný koniec ochranného krytu ihly, pozri tiež návod na použitie S-Monovette® (bezpečnostnej) ihly alebo (bezpečnostnej) ihly Multifly®. Každú skúmavku S-Monovette® ihneď po odpojení od bezpečnostnej ihly 1x obráťte hore dnom a po skončení celého odberu krvi pootáčajte opatne niekoľkokrát všetky vzorky s antikoagulantmi hore dnom! Pri transporte a centrifugácii potiahnite ťahlo piestu počutelné do aretačnej polohy piesta **F** (piest zapadne do dna S-Monovette®) a ťahlo piestu **G** odloďte.
 1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
 2. Len čo krv sa krv začne zrážať, aplikujte náplasť, ak je to potrebné.
 3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Odber krvi vákuovou technikou

Pozor! S-Monovette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.

Používajte len s týmito (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly®/adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



1 Aby ste mohli šetrne začať s odberom krvi, spoločnosť SARSTEDT odporúča urobiť odber do prvej skúmavky S-Monovette® aspiračnou technikou, pozri TECHNIKA PUNKCIE ŽILY, aspiračná technika **A – E**. Potom pokračuje vákuovou technikou.

Pred odberom krvi potiahnite ťažko piestu až k dnu S-Monovette® a nechajte ho počuteľne zapadnúť **A**. Potom ťažko piestu odlomte **E**.

2 Pripravenú S-Monovette® zasunúť do integrovaného držáka S-Monovette® bezpečnostnej ihly a zaistíte ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek C + D**.

3 Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.

4 Uvoľníte S-Monovette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek E** a potom ju vytiahnete z bezpečnostnej ihly (odpojte) **F**. Bezpečnostná ihla zostane v žile.

V prípade viacnásobného odberu, sa nasledujúce S-Monovette pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky.

Ukončenie odberu krvi:

Odpojte S-Monovette® **E + F**, potom vytiahnite bezpečnostnú kanylu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citeľným a počuteľným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákom na spodný koniec ochranného krytu ihly.

Každú skúmavku S-Monovette® ihneď po odpojení od bezpečnostnej kanyly 1x obráťte hore dnom a skončení celého odberu krvi pootáčajte opatrne niekoľkokrát všetky vzorky s antikoagulanciami hore dnom!

1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
2. Len čo sa krv začne zrážať, aplikujte náplasť, ak je to potrebné.
3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu do nádoby na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Vykonanie merania ESR

Všeobecné pokyny

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

Meranie ESR so skúmavkou S-Monovette® ESR

Pracovný materiál:

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

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

Likvidácia

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

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

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

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

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

Norma pre skúmanky na odber venóznej krvi:

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

Ďalšia literatúra:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Dodržiavajte návod na použitie



Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte v suchu



Výrobca



Krajina výroby



Sterilná dráha tekutiny



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Nesterilizujte opakovane

Technické zmeny vyhradené

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

Namen uporabe

S-Monovette® ESR*, kanila in adapter se uporabljajo skupaj kot sistem za venozni odvzem krvi. Namenjene so odvzemu, prevozu in obdelavi venozne krvi za *in-vitro* diagnosticiranje ročne hitrosti sedimentacije krvi. Dobljeni rezultati merjenja ustrezajo metodi po Westergrenu.

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

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

Opis izdelka

Sistem za odvzem krvi S-Monovette® ESR sestavljajo plastična epruveta, bat, batnica in barvno kodiran plastični navojni pokrovček z vgrajeno membrano, ki je bil izdelan posebej za priključek na (varnostno) kanilo S-Monovette® ali (varnostno) kanilo Multifly®, in pripravek citratnega pufru (0,105 mol/l pH 5,5 trinitrijev citrat/puferska raztopina citronske kisline, ustreza 3,2-odstotnemu trinitrijevemu citratu/puferski raztopini citronske kisline v razmerju mešanja 1:4 (1 del citrat + 4 deli krvi).

Prostornina pripravka in njegova dovoljena odstopanja ter razmerje krvi in dodatka ustrezajo zahtevam in priporočilom mednarodnega standarda DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ in standardom Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standard (CLSI). Notranjost epruvete S-Monovette® ESR je sterilna.

Barvne kode navojnih pokrovčkov S-Monovette® ESR:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka DIN EN ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	črna	vijolična

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

S-Monovette® ESR 4NC SARSTEDT

Epruveta S-Monovette® ESR 4NC vsebuje antikoagulant trinitrijev citrat in se uporablja za pridobivanje polne krvi. Trinitrijev citrat je v obliki 0,105 molarne raztopine (3,13-% raztopina trinitrijevga citrata; pogosto zaokroženo na 3,2 %) in znaša 20 % nazivne prostornine epruvete S-Monovette®. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:4 – 1 delež citrata in 4 deleži krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna.

Ta citratna polna kri se uporablja kot vzorčni material za rutinske preiskave določanja hitrosti sedimentacije krvnih celic.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

Prosimo, upoštevajte OPOZORILA v poglavju za odvzem vzorca in postopek za ravnanje s kombinacijo epruvete S-Monovette® ESR in kanile s krilci.

Varnostna navodila in opozorila

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

Shranjevanje

Izdelek do uporabe hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

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

Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VENOZNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca.

1. Vse potrebne epruvete S-Monovette® sistema za odvzem krvi (vključno za epruveto S-Monovette® ESR)
2. (Varnostne) kanile ali (varnostne) kanile® s krilci.
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrežna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
4. Nalepke za identifikacijo bolnika.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo.
7. Venska preveza.
8. Oblíž ali povoj.
9. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu:

1. Stekleničke krvne kulture
2. Epruvete s citratom ali aktivatorjem strjevanja (z/brez gela seruma CAT/seruma v gelu CAT)
3. Epruvete z aktivatorjem strjevanja ali citratom
4. Epruvete s heparinom z/brez gela
5. Epruvete z EDTA z/brez gela
6. Epruvete z zaviralci glikolize
7. Epruvete z drugimi dodatki

OBVESTILO: Če se začne z odvzgom epruvete citrata ali druge epruvete s tekočim pripravkom v kombinaciji s kanilo s krilci (npr. (varnostno kanilo Multifly®), priporočamo pred tem odvzem prazne epruvete (npr. S-Monovette® Neutral Z), da ne bi prišlo do premajhne napolnjenosti s polnjenjem cevke kanile s krilci.

Tako lahko zagotovite pravilno napolnjenost epruvete in posledično tudi pravilno razmerje snovi (tekočina in kri).

OBVESTILO: Upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Preprečite povratni pretok

Večina epruвет S-Monovette vsebuje kemične dodatke. Povratni pretok preprečite, kot je opisano v nadaljevanju:

1. Uporabljajte izključno samo v navodilih za uporabo priporočene materiale.
2. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali drug predel za vbod bolnika usmerite navzdol.
3. Držite epruveto S-Monovette® z navojnim pokrovčkom navzgor in pri uporabi varnostne kanile (Safety) Multifly® tudi pod nivojem roke/mesta vboda.
4. Prepričajte se, da se vsebina kanile S-Monovette® pri vbodu v veno ne bo dotaknila niti pokrovčka z navojem niti konca kanile.
5. Sprostite vensko prevezo, ko kri teče v epruveto S-Monovette®.

Odvzem krvi

Tehnike odvzema

Razlikujemo med dvema tehnikama odvzema: aspiracijska in vakuumska tehnika.

Aspiracijska tehnika pomeni natančen odvzem krvi z nadzorovanim potegom batnice z neprekinjenim počasnim tokom krvi. Na ta način se lahko tok krvi neposredno prilagodi na vse razmere in danosti vene in zmanjša se hemoliza.

Vakuumska tehnika s pripravljeno epruveto omogoča odvzem krvi po principu podtlaka z neprekinjenim in hitrim tokom krvi. Zato je ta tehnika idealna pri dobrih razmerah na venah in za preproste pogoje odvzema.

Postopanje pri odvzemu krvi: oglejte si tudi video s postopkom ravnanja pri delu z epruveto S-Monovette® z aspiracijsko tehniko oz. vakuumsko tehniko z varnostno kanilo oz. varnostno kanilo s krilci Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ZA ZMANUŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVNI NOSITE ROKAVICE.

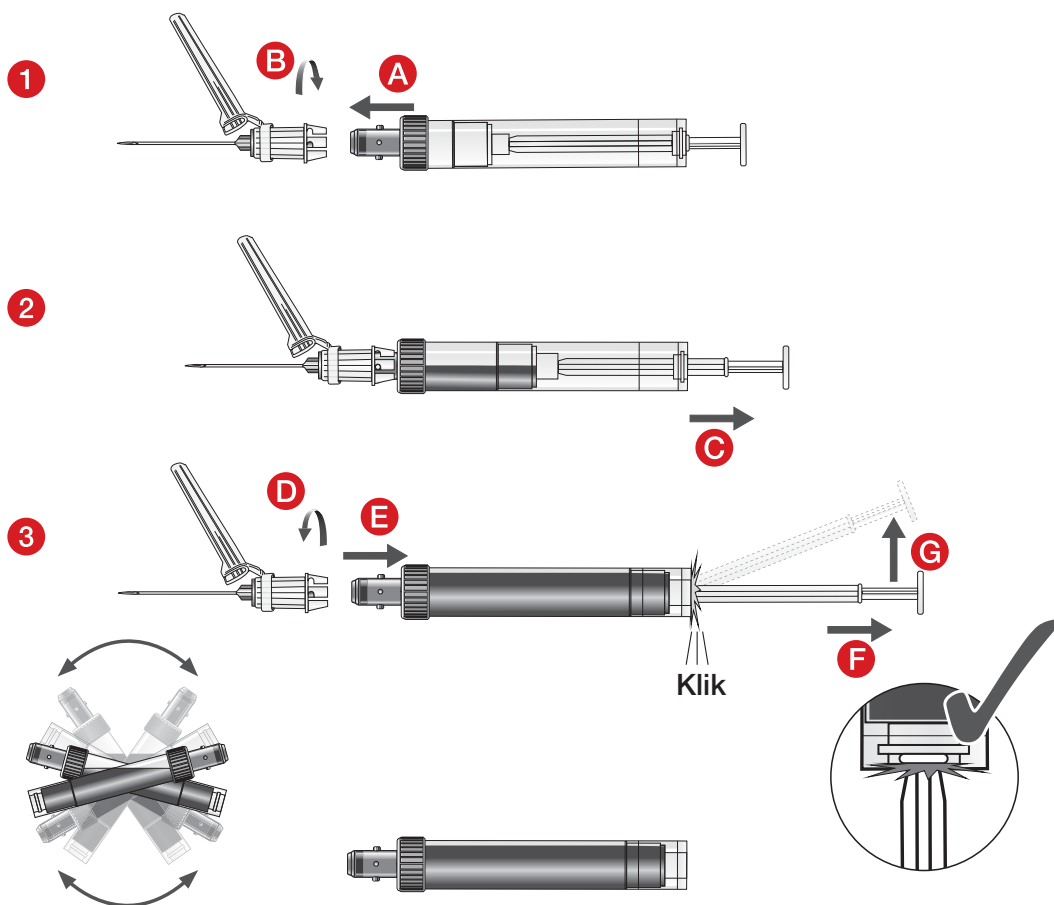
1. Izberite ustrezno epruveto S-Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod v veno. Pri pripravi mesta vboda v veno upoštevajte smernice svoje ustanove.

Odvzem krvi z aspiracijsko tehniko

Previdno! Epruveto S-Monovette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly®/adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



1. Neposredno pred vbodom v veno epruveto S-Monovette® potisnite v vgrajeno držalo kanile Safety **A** in jo fiksirajte z **rahlím obratom v smeri urnega kazalca B**. **Po potrebi namestite veno prevezo (najv. 1 minuto). Mesto vboda pripravite s primernim sredstvom za razkuževanje. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte več. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali druge predel za vbod bolnika usmerite navzdol.**

2. Povlecite zaščitni pokrovček z igle in ga odstranite. Prebodite veno, počasi bat povlecite nazaj in sprostite veno prevezo, ko kri teče v epruveto S-Monovette® **C**. Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

3. Epruveto S-Monovette® z **rahlim obračanjem nasproti urnemu kazalcu D** sprostite in nato izvlecite (izključite) iz varnostne kanile Safety **E**. Varnostna kanila Safety ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev. Zaključek odvzema krvi: Najprej izključite epruveto S-Monovette® **D + E**, nato kanilo Safety izvlecite iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščito igle ali na stabilni ravni površini – da kanila v zaščiti za iglo zaskoči s **slišnim in opaznim „klikom“** – ali s pritiskom kazalca na spodnji del zaščite za iglo, glejte tudi navodila za uporabo za epruveto S-Monovette® (varnostna) kanila ali (varnostna) kanila Multifly®s krilci. Vsako epruveto S-Monovette® takoj po odklopu iz kanile Safety enkrat obrnite na glavo in po zaključnem ali dokončanem odvzemu vse vzorce z antikoagulantí večkrat obrnite na glavo! Za prevoz in centrifugiranje povlecite bat v položaj, kjer se slišno zaskoči **F** (bat se zaskoči na dnu epruvete S-Monovette®) in batnico **G** odloomite.

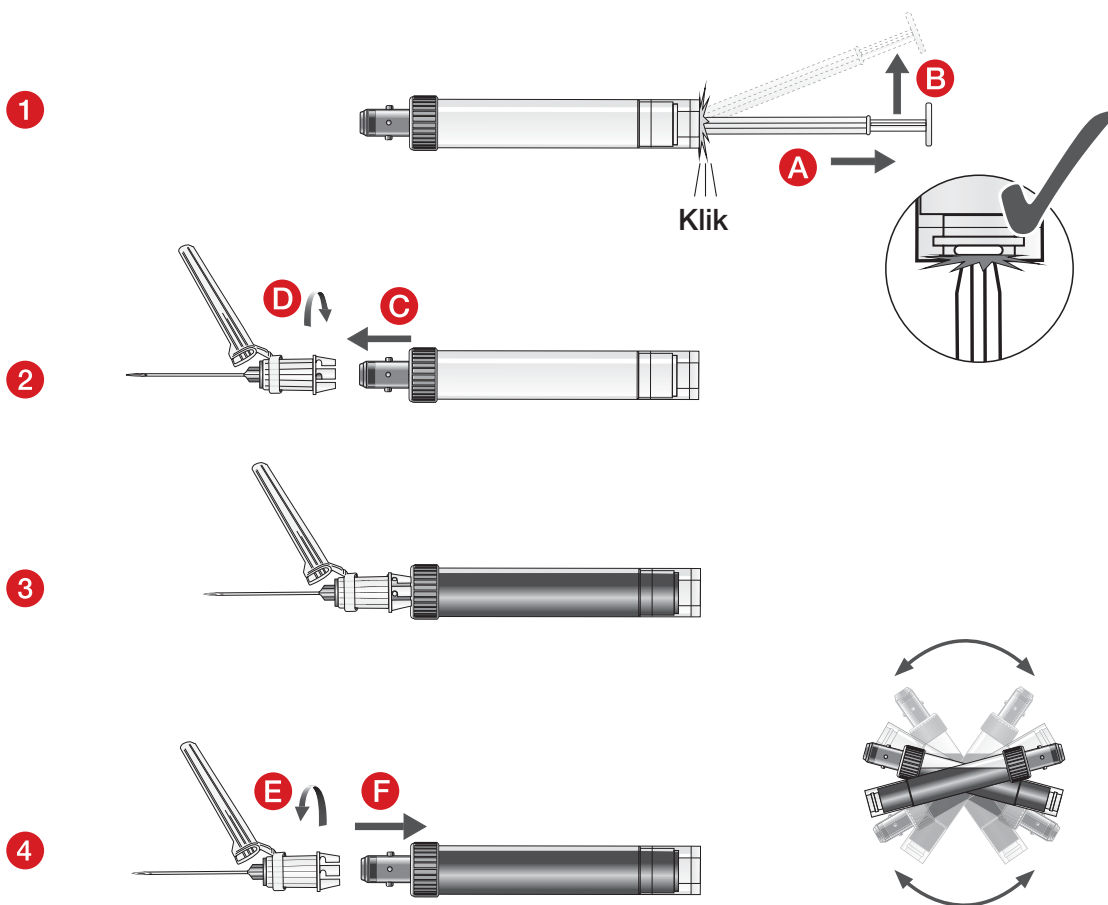
1. Na mesto vboda pritiskajte suh in sterilan tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Odvzem krvi z vakuumsko tehniko

Previdno! Epruveto S-Monovette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly®/adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



1 Za previden začetek odvzema krvi SARSTEDT priporoča, da prvo epruveto S-Monovette® odvezmete s tehniko aspiracije, glejte TEHNIKO VBODA V VENO tehnika aspiracije **A** – **B**. Nato nadaljujte z vakuumskim odvzemom.

Pred odvzemom krvi z batnico bat povlecite do dna epruvete S-Monovette®, da se slišno **A** zaskoči. Nato batnico odlopite **B**.

2 Pripravljeno epruveto S-Monovette® potisnite v vgrajeno držalo za epruveto S-Monovette® kanile Safety in jo fiksirajte z **rahljim obračanjem v smeri urnega kazalca** **C** + **D**.

3 Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

4 Epruveto S-Monovette® z **rahljim obračanjem nasproti urnemu kazalcu** **E** sprostite in nato izvlecite (izključite) iz varnostne kanile Safety **F**. Varnostna kanila Safety ostane v veni.

Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, najprej povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev.

Zaključek odvzema krvi: Izključite epruveto

S-Monovette® **E** + **F**, potem varnostno kanilo povlecite iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščito igle na stabilni ravni površini – da se kanila z **opaznim in slišnim klikom** zaskoči v zaščito igle – ali pa zaščito igle aktivirajte tako, da jo pritisnete s kazalcem proti spodnjemu koncu zaščite igle.

Vsako epruveto S-Monovette® takoj po odklopu iz kanile Safety enkrat obrnite na glavo in po zaključenem ali dokončanem odvzemu vse vzorce z antikoagulantni večkrat obrnite na glavo!

1. Na mesto vboda pritiskajte suh in sterilan tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Izvedba merjenja ESR

Splošna opozorila

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

Merjenje ESR z epruveto S-Monovette® ESR

Delovni material:

- napolnjena epruveta S-Monovette® ESR
- Pipeta za sedimentacijo
- stojalo ESR
- Spletna navodila za uporabo: SARSTEDT ročna sedimentacija krvi – stojalo ESR in pipete za sedimentacijo; GB 562

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

Odlaganje med odpadke

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

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

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

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

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

Standard za epruvete za venozni odvzem krvi:

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

Dodatna literatura:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitalna izdaja Laboratorij in diagnoza 2020; poglavje 19.3.2 reakcija sedimentacije krvnih telesc (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



Diagnostika *in vitro*



Upoštevajte navodila za uporabo



Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem



Proizvajalec



Država proizvodnje



Sterilno dovajanje tekočin



Sistem enojne sterilne pregrade



Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo



Ne sterilizirati ponovno

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

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

Användning

S-Monovette® SR*, kanyl och adapter används tillsammans som ett system för venös blodprovstagnning. De används för provtagning, transport och bearbetning av venöst blod för diagnostiska bestämningar *in-vitro* för manuell sänkningsreaktion (SR*). De erhållna mätresultaten motsvarar Westergrens metod.

Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

*SR = Sänkningsreaktion, även (blod)sänka

Produktbeskrivning

S-Monovette® SR blodprovstagningsystem består av ett plaströr, en kolv, en pistong och ett färgkodat skruvlock i plast med integrerat membran, som utvecklats speciellt för att anslutas till en S-Monovette® (Safety-) kanyl eller (Safety-) Multify®-kanyl, samt en citratbuffertberedning (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitrat / citronsyra-buffert, motsvarande 3,2-procentig trinitriumcitrat / citronsyra-buffert i blandningsförhållande 1:4 (1 del citrat + 4 delar blod)).

Beredningens volym och tillåtna toleranser liksom förhållandet mellan blod och tillsats motsvarar kraven och rekommendationerna i den internationella normen DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" och Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS). S-Monovette® SR är invändigt steril.

Färgkoder för S-Monovette® SR skruvlock:

Benämning	Bokstavskod	Korkfärg DIN EN ISO 6710	Korkfärg enligt BS 4851*
S-Monovette® SR	4NC	svart	lila

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

SARSTEDT S-Monovette® SR 4NC

S-Monovette® SR 4NC innehåller antikoagulantian trinitriumcitrat och används för helblodsprovtagning. Trinitriumcitrat föreligger som 0,105 molär buffrad lösning (3,13 % trinitriumcitrat-lösning; ofta avrundat till 3,2) och utgör 20 % av den nominella volymen i en S-Monovette®. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:4 – 1 volymandel citrat och 4 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

Blandningen citrat-helblod används som provmaterial i rutinundersökningar, för bestämning av sänkningsreaktionen.

Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Beakta ANVISNINGAR under provtagning och hantering av kombinationen S-Monovette® SR och vingkanyl.

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör för blodprovstagnning (kanyler, adapterar) enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nåsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Använd Safety-kanyler / Safety-Multify®-kanyler med inbyggt nålskydd. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Släng alla vassa/spetsiga föremål (kanyler, adapterar) för blodprovstagnning i lämplig avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste denna spolas rent enligt klinikkens regler (=rengöras från IV-lösningen), innan blodprovstagnningen kan påbörjas. Genom korrekt spolning av infarten undviker man felaktiga analysresultat.
- Underfyllning av S-Monovette® SR blodprovstagningsystem ger ett felaktigt förhållande mellan blod och preparat / tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat.
- Det blodprov som är taget med S-Monovette® SR blodprovstagningsystem är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatumet är angivet som månad och år.
- Flytande konserveringsmedel och antikoagulanter är klara. Använd inte produkten om vätskorna är grumliga eller uppvisar utfällningar.

Viktigt

Produkten ska förvaras i rumstemperatur innan användning.

Viktigt

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

Provtagning och hantering

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

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen

1. Alla nödvändiga S-Monovette® blodprovstagningssystem (inklusive S-Monovette® SR).
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssudd med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning:

1. Blododlingsflaskor
2. Rör med citrat eller koagulationsaktivator (med/utan gel serum CAT/serum-gel CAT)
3. Rör med koagulationsaktivator eller citrat
4. Rör med heparin med/utan gel
5. Rör med EDTA med/utan gel
6. Rör med glykolyshämmare
7. Rör med andra tillsatser

OBSERVERA: Om provtagningen påbörjas med ett citratrör eller annat rör med en vätskeberedning i kombination med en vingkanyl (t.ex. (Safety-)Multify®-kanyl), rekommenderas användning av ett tomt rör (t.ex. S-Monovette® Neutral Z) för att undvika underfyllning av röret genom fyllningen vingkanylens slang.

På så sätt kan en korrekt fyllning av röret och därmed ett korrekt blandningsförhållande (vätska och blod) garanteras.

OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Undvik återflöde

De flesta S-Monovetter innehåller kemiska tillsatser. För att förhindra återflöde ta hänsyn till följande råd:

1. Använd endast i bruksanvisningen rekommenderade material.
2. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.
3. Håll S-Monovette® med skruvlocket uppåt och vid användning av en (Safety-) Multify®-kanyl dessutom under armnivån/punktionsområdet.
4. Kontrollera vid venpunktionen att innehållet i S-Monovette® inte vidrör vare sig skruvlocket eller kanyländen.
5. Lossa stasbandet medan blodet flödar in i S-Monovette®.

Blodprovstagning

Provtagning

Det finns två provtagningsätt: aspiration och vakuüm.

Aspirationstekniken möjliggör en skonsam blodprovtagning med ett kontinuerligt, långsamt blodflöde tack vare den kontrollerade dragningen av pistongen. På detta sätt kan blodflödet anpassas till alla venförhållanden och förutsättningar samt att hemolysrisken minskas.

Vakuümtekniken möjliggör blodprovtagning enligt undertrycksprincipen med ett kontinuerligt snabbt blodflöde tack vare ett nygjort vakuüm i karylet. Denna teknik är därför idealisk för goda venförhållanden och enkla blodprovstagningsförutsättningar.

Hantering inför blodprovtagning: se även hanteringsvideo för S-Monovette® i Aspirationsteknik resp. Vakuümteknik med Safety-kanyl resp. Safety-Multifly®-kanyl: www.sarstedt.com/en/download/videos/ Sök på diagnostic och venous blood

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVSTAGNINGEN.

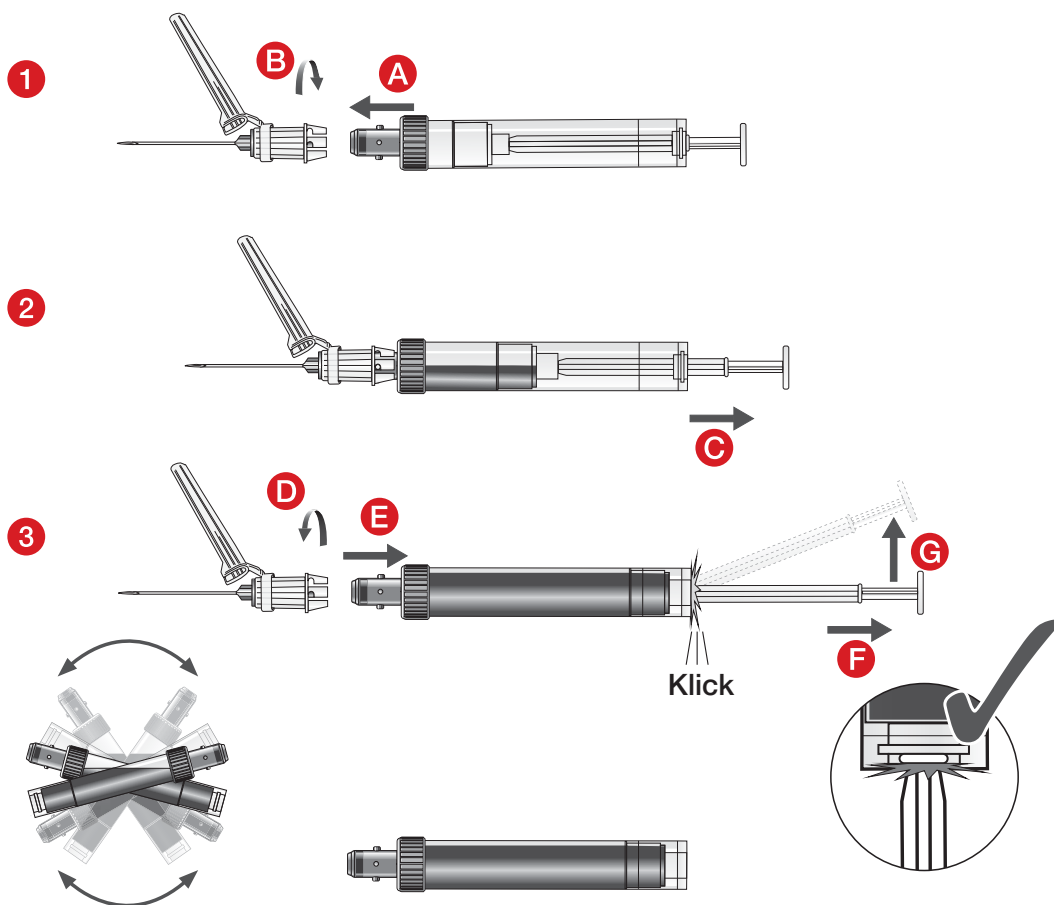
1. Välj lämplig S-Monovette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för venpunktionen. Ta hänsyn till klinikkens riktlinjer vid förberedelse av punktionsstället.

Blodprovtagning med aspiration

Observera! Använd S-Monovette® endast för blodprovtagning och inte för injektion.

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multifly®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



1 Precis innan venpunktionen, för in S-Monovette® i Safety-kanylens integrerade hållare **A** och säkra den genom **att försiktigt vrida den medurs B**. Stasa upp patientens ven vid behov med hjälp av ett stasband (max. 1 minut). Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.

2 Dra loss nålens skyddshylsa. Punktera venen, dra långsamt ut pistongen och lossa stasbandet, medan blodet flödar in i S-Monovette® **C**. Vänta tills blodflödet upphör för att möjliggöra en korrekt fyllning.

3 Lossa S-Monovette® genom att **försiktigt vrida den moturs D** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **E**. Safety-kanylen ligger kvar i venen.

Om flera prover ska tas ansluts följande S-Monovetter till Safety-kanylen enligt ovan beskriven rekommenderad ordningsföljd.

Avslutande av blodprovstagningen: Koppla först loss S-Monovette® **D + E**, och dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Med enhandsteknik kan nålskyddet aktiveras antingen genom att tryckas mot en stabil, jämn yta – tills kanylen med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller aktiveras genom tryck med pekfinger mot nålskyddets undre ände. Se även bruksanvisning för S-Monovette® (Safety-)kanyl eller (Safety-)Multifly®-kanyl.

Vänd varje S-Monovette® en gång upp och ned direkt efter borttagandet från Safety-kanylen och alla prover med antikoagulantia flera gånger försiktigt upp och ned efter avslutande av hela blodprovstagningen! Efter avslutad provtagning, dra i pistongen, tills kolven hörbart snäpper i ytterläget **F** (kolven snäpper i S-Monovette®-änden) och bryt av **G** pistongen.

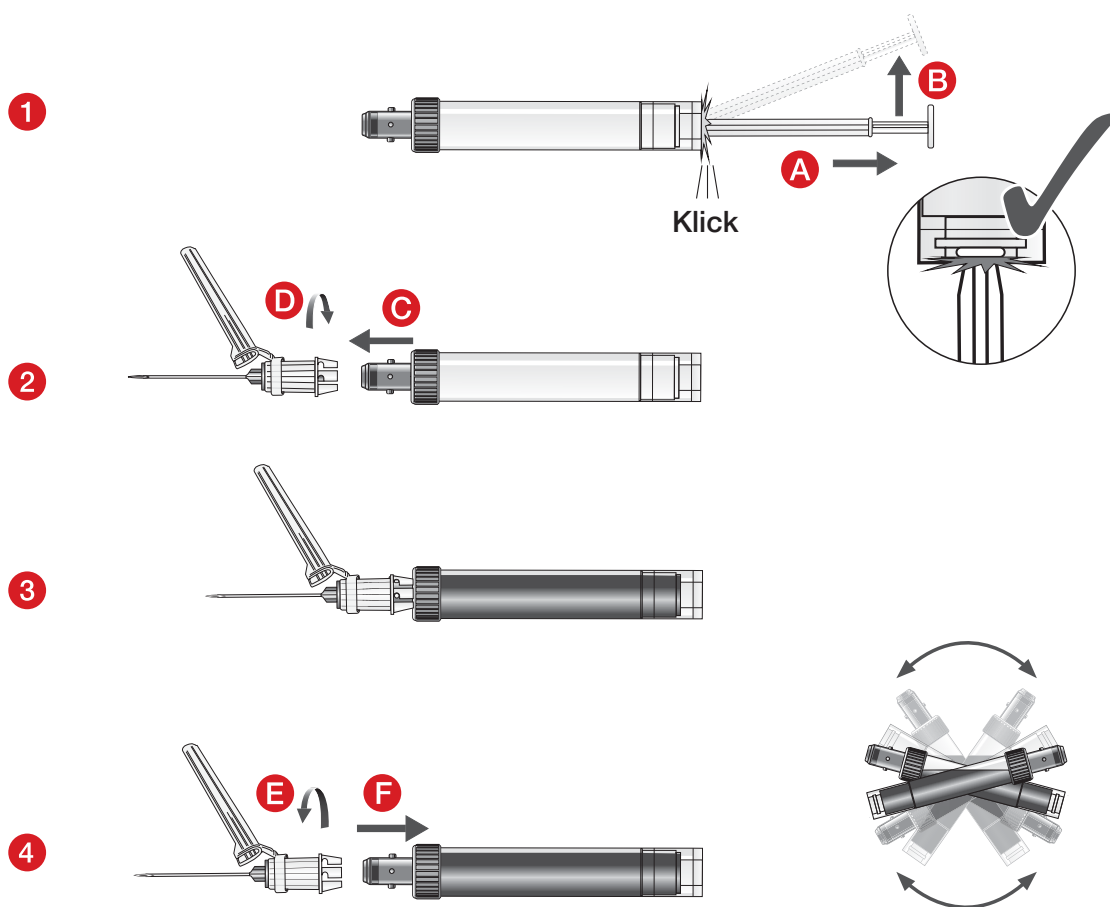
1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktionsstället till dess att blödningsen upphör.
2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Blodprovtagning med vakuum

Observera! Använd S-Monovette® endast för blodprovtagning och inte för injektion.

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



1 För en skonsam inledning av blodprovtagningen rekommenderar SARSTEDT att den första S-Monovette® fylls med aspirationsteknik; se VENPUNKTION Aspiration **A – E**. Fortsätt därefter med vakuum.

Före blodprovtagningen dras kolven med pistongen till ändläget i S-Monovette® tills den hörbart **A** snäpper i läge. Sedan bryts pistongen av **B**.

2 För in den förberedda S-Monovette® i S-Monovette® Safety-kanylens integrerade hållare och säkra den genom att **försiktigt vrida den medurs C + D**.

3 Vänta tills blodflödet upphör för att säkerställa en korrekt fyllning.

4 Lossa S-Monovette® genom att **försiktigt vrida den moturs E** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **F**. Safety-kanylen ligger kvar i venen.

Om flera prover ska tas ansluts följande S-Monovetter till Safety-kanylen enligt ovan beskriven rekommenderad ordningsföljd.

Avslutande av blodprovstagningen: Koppla loss

S-Monovette® och **E + F** dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Med enhandsteknik kan nålskyddet aktiveras antingen genom att tryckas mot en stabil, jämn yta – tills kanylen med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller aktiveras genom tryck med pekfingeret mot nålskyddets undre ände.

Vänd varje S-Monovette® en gång upp och ned direkt efter borttagandet från Safety-kanylen och alla prover med antikoagulantia flera gånger försiktigt upp och ned efter avslutande av hela blodprovtagningen!

1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktionsstället till dess att blödnigen upphör.
2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Genomförande av SR-mätning

Allmänna anvisningar

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

SR-mätning med S-Monovette® SR arbetsmaterial:

- Fyllt S-Monovette® SR
- SR-pipett
- SR-ställ
- Bruksanvisning online: SARSTEDT manuell blodsänka – SR-ställ & SR-pipetter; GB 562

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

Avfallshantering

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

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

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

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

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

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

Norm för kärl för venös blodprovstagning:

DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovstagning på människa

Ytterligare litteratur:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Batchnummer



Sista förbrukningsdag



CE-märkning



In vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Risk för kontaminering vid återanvändning



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland



Steril vätskebana



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning



Får inte omsteriliseras

Med reservation för tekniska förändringar

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR* หัวเข็ม และตัวปรับทำงานร่วมกันเป็นระบบที่ใช้สำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ หลอดมีฝากลีวและหัวเข็มนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดในหลอดทดลองด้วยวิธีแมนนวล ค่านี้วัดได้โดยใช้วิธี Westergren

ผลิตภัณฑ์นี้มิใช่สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

*ESR = อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง หรืออัตราการตกตะกอนของเลือด

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR ประกอบด้วยหลอดพลาสติก ลูกสูบ ก้านสูบ และฝากลีวพลาสติกที่มีรหัสและมีเยื่อหุ้มในตัว ซึ่งออกแบบมาเป็นพิเศษเพื่อให้เชื่อมต่อกับหัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-) Multify® ได้โดยเฉพาะ และมีการจัดเตรียมด้วยสารบัฟเฟอร์ซีเตรต (0.105 โมล/ลิตร ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) 5.5) สารละลายไตรโซเดียมซีเตรต/สารบัฟเฟอร์กรดเมนาเวม 3.2% เทียบเท่ากับสารละลายไตรโซเดียมซีเตรต/สารบัฟเฟอร์กรดเมนาเวมในอัตราส่วนผสม 1:4 (ซีเตรต 1 ส่วน + เลือด 4 ส่วน)

ปริมาณของสารเติมแต่งและความคลาดเคลื่อนในยูนิตของปริมาณดังกล่าว และอัตราส่วนระหว่างเลือดกับสารเติมแต่ง เป็นไปตามข้อกำหนดและคำแนะนำของมาตรฐานสากล DIN EN ISO 6710 ว่าด้วย "Single-use containers for venous blood specimen collection" (ภาชนะแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ) และมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ด้านในของ S-Monovette® ESR ปลอดภัย

รหัสสีบนฝากลีวของ S-Monovette® ESR:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน DIN EN ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
S-Monovette® ESR	4NC	สีดำ	สีม่วง

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

S-Monovette® ESR 4NC ของ SARSTEDT

S-Monovette® ESR 4NC มีไตรโซเดียมซีเตรตเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน ไตรโซเดียมซีเตรตเป็นสารละลายที่มีความเข้มข้น 0.105 โมล (สารละลายไตรโซเดียมซีเตรต 3.13% มีภาวะบัคเคซเป็น 3.2%) และมีปริมาตร 20% ของปริมาตรที่กำหนดของ S-Monovette® อัตราการผสมของซีเตรตกับเลือดเป็น 1:4 กล่าวคือ มีปริมาตรซีเตรต 1 ส่วน และมีปริมาตรเลือด 4 ส่วน ปริมาณเลือดที่ใช้ในการวิเคราะห์ต้องถูกต้อง

เลือดครบส่วนผสมซีเตรตเป็นวัสดุตัวอย่างที่ใช้สำหรับการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงตามปกติ ซีเตรตทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุในหัวข้อ "การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน" สำหรับการใช้งาน S-Monovette® ESR ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและค่าเตือน

- ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่น ๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสวัสดุตัวอย่างที่อาจแพร่เชื้อโรคได้และเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
- จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรงทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม Safety-Multify® ร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ใหม่ด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
- ผลิตภัณฑ์นี้มิใช่สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งวัตถุที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะสำหรับทั้งสารชีวภาพอันตราย
- หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (=เอาน้ำเกลือออกให้หมด) อย่าถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- การเติมเลือดลงในระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR น้อยเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
- ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วยระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ
- สารกัมมันตภาพรังสีและสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเป็นของเหลวใส ห้ามใช้งาน หากของเหลวดังกล่าวขุ่นมัวหรือเกิดการตกตะกอน

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน

ข้อจำกัด

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

การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน

กรุณารอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

- ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® (รวมถึง S-Monovette® ESR) ทั้งหมดที่ต้องใช้
- หัวเข็ม (นิรภัย) หรือหัวเข็ม (Safety-)Multifly®
- สวมใส่ถุงมือ ผ่ากันเขื่อน อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
- อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อ ในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
- สำลีกันแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดเชื้อ
- สายรัด
- พลาสติกหรือผ้าพันแผล
- ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

- ขวดสำหรับการเพาะเชื้อจากเลือด
- หลอดที่มีซีเตรดหรือสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด (มี/ไม่มีเจล เซรัม CAT/เซรัม-เจล CAT)
- หลอดที่มีสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดหรือซีเตรด
- หลอดที่มีเฮพารินที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หลอดที่มี EDTA ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
- หลอดที่มีสารเติมแต่งอื่นๆ

หมายเหตุ: หากเริ่มทำการเจาะเลือดโดยใช้หลอดซีเตรดหรือหลอดแบบอื่นที่มีภาจุจัดเตรียมด้วยสารเหลวร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก (เช่น หัวเข็ม (Safety-)Multifly®) ขอแนะนำให้เจาะเลือดใส่ในหลอดเปล่า (เช่น S-Monovette® เป็นกลาง Z) ก่อน เพื่อหลีกเลี่ยงการเติมเลือดลงในหลอดน้อยเกินไปด้วยการเติมเลือดทางท่อนของหัวเข็มแบบมีปีก

ซึ่งจะรับารความถูกต้องของปริมาณเลือดในหลอดและทำให้มีอัตราส่วนในการผสม (สารเหลวต่อเลือด) ที่ถูกต้อง

หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

หลีกเลี่ยงการไหลย้อนกลับ

S-Monovette ส่วนใหญ่มีสารเติมแต่งทางเคมี เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

- ใช้วัสดุตามที่คำแนะนำในการใช้งานนี้กำหนดไว้เท่านั้น
- จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง
- จับ S-Monovette® โดยหันฝ่าเกลียวขึ้นด้านบน และเมื่อใช้หัวเข็ม (Safety-)Multifly® ร่วมด้วยให้จับหัวเข็มให้อยู่ต่ำกว่าระดับแขน/บริเวณที่จะเจาะเลือด
- ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของ S-Monovette® ไม่สัมผัสกับฝ่าเกลียวหรือปลายของหัวเข็มในขณะที่ทำการเจาะเลือด
- คลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Monovette®

การเจาะเลือด

เทคนิคการเจาะเลือด

การเจาะเลือดมีเทคนิคที่แตกต่างกันอยู่สองแบบ ได้แก่ เทคนิคการดูดเลือด และเทคนิคสุญญากาศ

เทคนิคการดูดเลือดสามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้อย่างนุ่มนวล ซึ่งเลือดจะไหลช้าๆ อย่างต่อเนื่องเข้าไปในหลอดโดยการค่อยๆ ดึงก้านสุบอย่างเบาๆ วิธีสามารถปรับการไหลของเลือดให้สอดคล้องกับขนาดเส้นเลือดดำและสถานการณ์ได้ทันที และช่วยลดการแตกสลายของเม็ดเลือดแดง

เทคนิคสุญญากาศเก็บตัวอย่างเลือดโดยไหลลงที่โถอากาศออกหมดก่อนแล้วตามหลักการแรงดันลบ ซึ่งเลือดจะไหลอย่างรวดเร็วและต่อเนื่องเข้าไปในหลอด ดังนั้นเทคนิคนี้จึงเหมาะสมอย่างยิ่งกับเส้นเลือดดำขนาดใหญ่และสถานการณ์ที่จะเจาะเลือดได้ง่าย

การจัดการกับการเจาะเลือด: กรุณาวิดีโอสารัตถ์การจัดการกับการ S-Monovette® ด้วยเทคนิคการดูดเลือดหรือเทคนิคสุญญากาศโดยใช้ร่วมกับหัวเข็มนิรภัยหรือหัวเข็ม Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

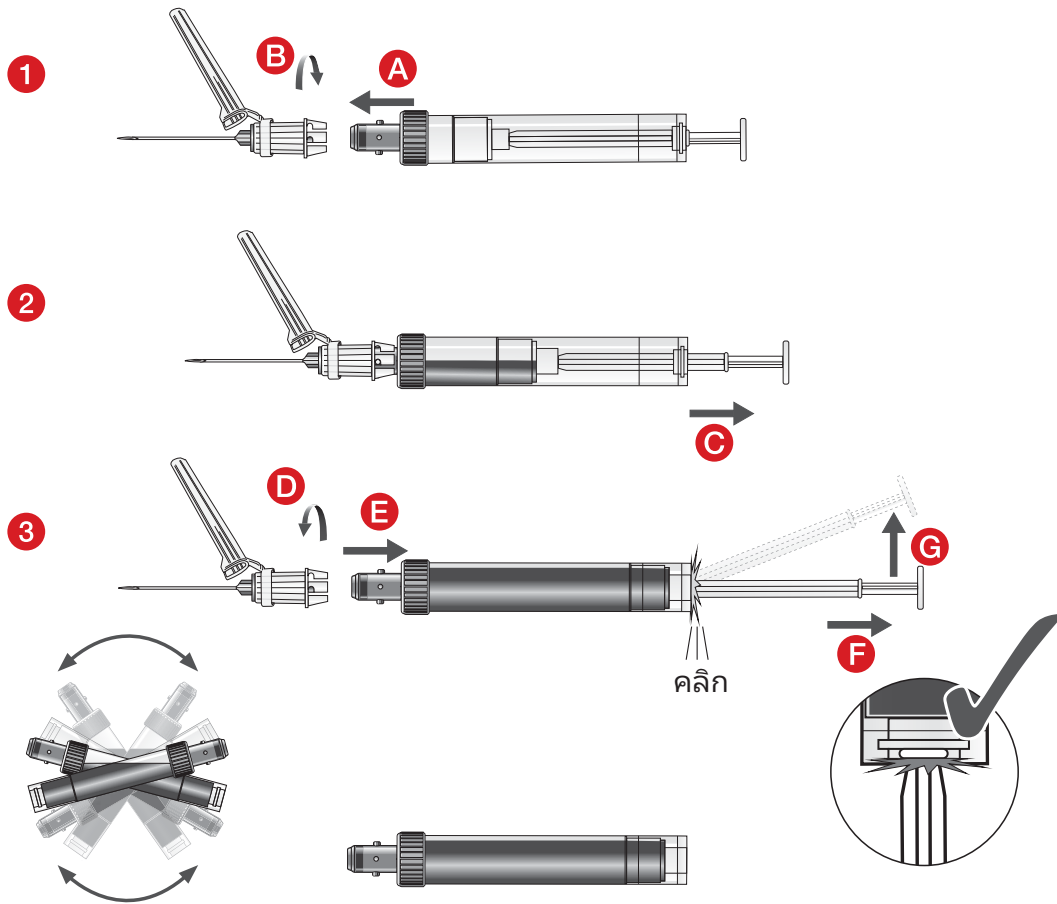
สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ S-Monovette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคการดูดเลือด

ระวัง! S-Monovette® ใช้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการฉีด

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นิรภัย) ของ S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multify®/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette®) เท่านั้น การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิรภัยแสดงไว้ที่นี่:



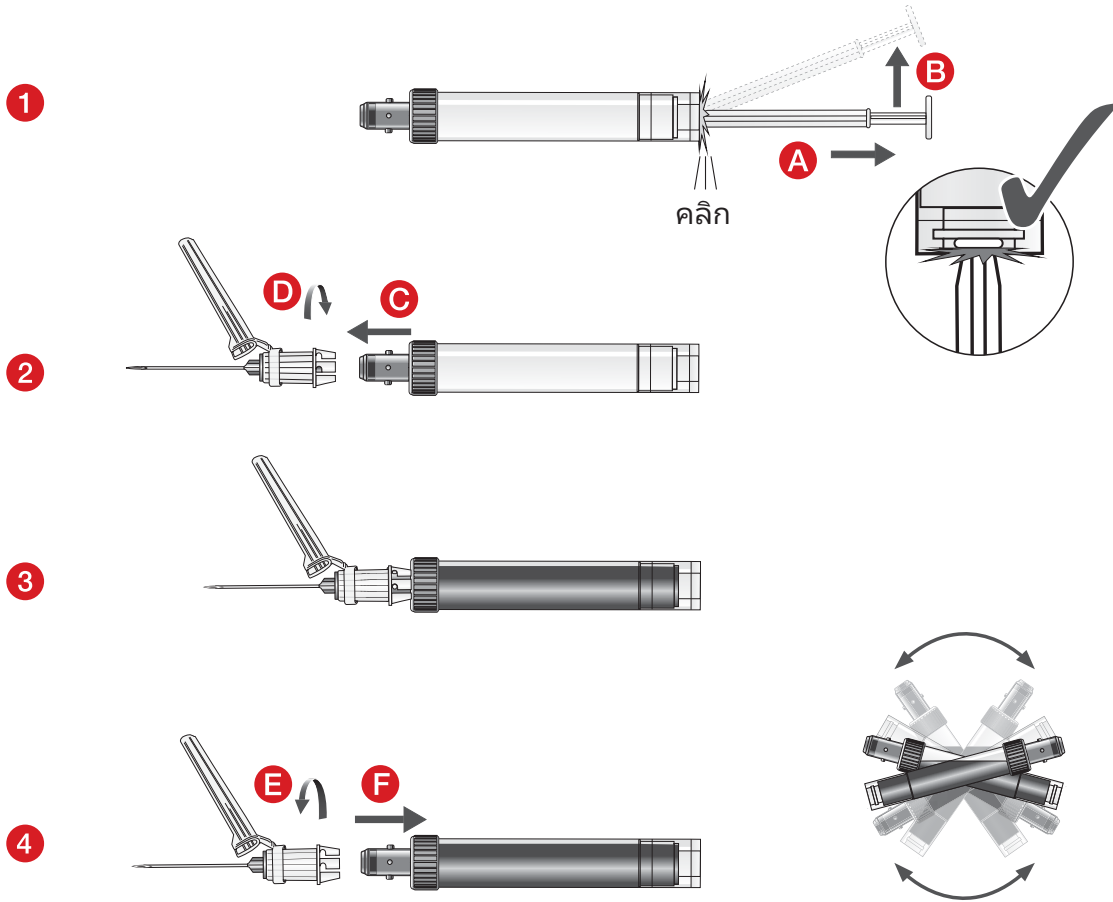
1. ทันทีก่อนการเจาะเลือด ให้เลื่อน S-Monovette® เข้าไปในส่วนยึดในตัวของหัวเข็มนิรภัย **A** และยึดให้เรียบร้อยด้วย การหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา **B** มัดสายรัดตามความต้องการ (ไม่เกิน 1 นาที) เตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสตำแหน่งที่จะทำการเจาะเลือดอีกต่อไปหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง
2. ดึงฝานิรภัยออกจากเข็มและถอดออก แหงเข็มเข้าไปในเส้นเลือด ดึงก้านสุบไปด้านหลังช้าๆ แล้วคลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Monovette® **C** รอจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดไม่ปริมาณที่ถูกต้อง
3. ถอด S-Monovette® ออกด้วยการ หมุนเบาๆ ทวนเข็มนาฬิกา **D** แล้วดึงออกจากหัวเข็มนิรภัย (ถอดการเชื่อมต่อ) **E** หัวเข็มนิรภัยจะยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette อื่นถัดไปเข้ากับหัวเข็มนิรภัยตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ชันแรกให้ถอด S-Monovette® ออกก่อน **D** + **E** แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มนิรภัยออกจากเส้นเลือด ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยยันกับพื้นผิวที่แนบเรียบจนกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิด เข็มมีดทั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะ รู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยใช้นิ้วชี้กดลงไปทีปลายด้านล่างของตัวป้องกันเข็ม ดูคำแนะนำในการใช้งานของหัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multify® เพิ่มเติม
หมุน S-Monovette® กลับไปกลับมา 1 รอบทันทีที่ถอดออกจากหัวเข็มนิรภัย และหลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุนตัวอย่างเลือดครบส่วนกลับไปกลับมาเบาๆ สามสิริอบเพื่อให้ตัวอย่างเลือดผสมเข้ากับสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือดอย่างทั่วถึง
สำหรับการขนส่งและการหมุนเหวี่ยง ให้ดึงก้านสุบเข้าไปในตำแหน่งล็อกของลูกสูบจนได้ยินเสียงคลิก **F** (ลูกสูบล็อกอยู่ในฐานของ S-Monovette®) แล้วหักก้านสุบทิ้ง **G**

1. ถอดตำแหน่งที่จะเจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและปลอดเชื้อจนกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ้มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสติกปิดแผลตามต้องการ
3. ทิ้งหัวเข็มนิรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคสุญญากาศ

ระวัง! S-Monovette® ใช้สำหรับการเจาะเก็บเลือดเท่านั้น ไม่ใช้สำหรับการฉีดยา

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นิรภัย) ของ S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multifly®/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette®) เท่านั้น
การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิรภัยแสดงไว้ที่นี่:



1 เพื่อเริ่มการเจาะเลือดอย่างนุ่มนวล SARSTEDT ขอแนะนำให้เจาะเลือดใส่ไว้ใน S-Monovette® หลอดแรกโดยใช้เทคนิคการดูดเลือด ดูเทคนิคการเจาะเลือดด้วยเทคนิคการดูดเลือด A - E จากนั้นให้ดำเนินการต่อโดยใช้เทคนิคสุญญากาศ ก่อนการเจาะเลือดด้วยก้านสุบ ให้ดึงลูกสูบให้ถึงฐานของ S-Monovette® จนกว่าจะได้ยินเสียงคลิก A จากนั้นให้หักก้านสุบทิ้ง B

2 เลื่อน S-Monovette® ที่เตรียมไว้แล้วเข้าไปในส่วนยึดในตัว S-Monovette® ของหัวเข็มนิรภัย และยึดให้เรียบร้อยด้วย การหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา C + D

3 รอจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดไม่ปริมาณที่ถูกต้อง

4 ถอด S-Monovette® ออกด้วยการ หมุนเบาๆ ทวนเข็มนาฬิกา E แล้วดึงออกจากหัวเข็มนิรภัย (ถอดการเชื่อมต่อ) F หัวเข็มนิรภัยจะยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette อันถัดไปเข้ากับหัวเข็มนิรภัยก่อนตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ถอด S-Monovette® ออกก่อน E + F แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มออกจากเส้นเลือดด้วย ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยยื่นกับที่นิ้วที่แนะนำจนกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิดเข็มทั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะรู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยใช้นิ้วชี้กดลงไปที่ปลายด้านล่างของตัวป้องกันเข็ม หมุน S-Monovette® กลับไปกลับมา 1 รอบทันทีที่ถอดออกจากหัวเข็มนิรภัย และหลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้หมุนตัวอย่างเลือดครบส่วนกลับไปกลับเบาๆ สามรอบเพื่อให้ตัวอย่างเลือดผสมเข้ากับสารป้องกันการแข็งตัวของเลือดอย่างทั่วถึง

1. กดตำแหน่งที่เจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและปลอดเชื้อจนกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสติกปิดแผลตามต้องการ
3. ทิ้งหัวเข็มนิรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

คำแนะนำทั่วไป

ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ต้องหมุนหลอดเก็บตัวอย่างไปมาด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้ตัวอย่างในหลอดผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องผสมแบบหมุน Sarmix®

การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงด้วย S-Monovette® ESR

วัสดุที่ต้องใช้:

- S-Monovette® ESR ที่เติมเลือดแล้ว
- หลอดตกตะกอน
- แท่งวาง ESR
- คำแนะนำในการใช้งานออนไลน์: การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวลของ SARSTEDT – แท่งวาง ESR และหลอดตกตะกอน GB 562

การระบุอัตราการตกตะกอนของเลือด ให้ใช้แท่งวางหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT แบบมีหรือไม่มีผนังด้านหลังพร้อมขีดบอกระดับ แท่งวางหลอดตกตะกอนแบบมีผนังด้านหลังพร้อมขีดบอกระดับ (รหัสสินค้า 90.1060) ใช้งานร่วมกับหลอดตกตะกอนแบบ O (ไม่มีขีดบอกระดับ) รหัสสินค้า 86.1996 แท่งวางหลอดตกตะกอนแบบไม่มีผนังด้านหลัง (รหัสสินค้า 90.1060.062) ใช้งานร่วมกับหลอดตกตะกอนแบบมีขีดบอกระดับ (รหัสสินค้า 86.1996.062) ในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือด ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของแท่งวาง ESR และหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT ที่เกี่ยวข้อง (GB 562: การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวลของ SARSTEDT – แท่งวาง ESR และหลอดตกตะกอน ซึ่งหาดูได้ที่ www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use)

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบเจาะเก็บเลือดที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

มาตรฐานของหลอดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ:
















DIN EN ISO 6710: หลอดแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

Thomas, L.: Labor und Diagnose (ห้องปฏิบัติการและการตรวจวินิจฉัย) เอกสารฉบับดิจิทัลของห้องปฏิบัติการและการตรวจวินิจฉัย 2020; บทที่ 19.3.2 ปฏิบัติการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง (Blutkörperchenkungs-Reaktion หรือ BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง
-  ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน
-  เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
-  เก็บให้พ้นแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต
-  ภาวะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ
-  ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว
-  ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
-  ห้ามซ้ำเชื้อซ้ำ

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบข้อบกพร่องร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

S-Monovette® ESR* toplardamarlardan kan almak için iğne ve adaptörlerle birlikte kullanılır. Bunlar venöz kanın manuel eritrosit çöküm hızının *in-vitro* tanınmasını için alınması, taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Elde edilen ölçüm sonuçları Westergren yöntemine uygundur.

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

*ESR = Eritrosit sedimantasyon hızı

Ürün açıklaması

S-Monovette® ESR kan alma sistemi, plastik bir adet kap (tüp), bir piston, bir piston çubuğu ve S-Monovette® (Safety) iğneye veya (Safety) Multifly® iğneye bağlanması için özel olarak geliştirilmiş entegre membrana sahip renk kodlu, plastik bir adet vidalı kapak ve ayrıca bir sitrat tampon içeriğinden (0,105 mol/l pH 5,5 trisodyum sitrat/sitrik asit tampon çözeltisi, 1:4 karışım oranında %3,2 trisodyum sitrat/sitrik asit tampon çözeltisine karşılık gelir (1 kısım sitrat + 4 kısım kan)) meydana gelmektedir.

Preparatların hacmi ve izin verilen toleransları ile kanın katkı maddesine oranı, DIN EN ISO 6710 "Venöz kan örneği almak için tek kullanımlık kaplar" uluslararası standardı ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü Onaylı Standartları (CLS) ile uyumludur. S-Monovette® ESR'nin içi sterilidir.

S-Monovette® ESR vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	DIN EN ISO 6710 kapak rengi	BS 4851 * standardını esas alan kapak rengi
S-Monovette® ESR	4NC	siyah	mor

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

SARSTEDT S-Monovette® ESR 4NC

S-Monovette® ESR 4NC, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kan alımında kullanılır. Trisodyum sitrat 0,105 molarlık çözelti olarak bulunur (%3,13 trisodyum sitrat çözeltisi, genelde %3,2'ye yuvarlanır) ve S-Monovette® sitrat tüpünün anma hacminin %20'sidir. Sitrat ile kan karışımı oranı 1:4 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 4 ölçü kandır. Analiz için doğru dolun mutlak olarak gereklidir.

Bu sitratlı tam kan, rutin muayeneler için Eritrosit çökme hızının saptanmasında örnek materyal olarak kullanılır.

Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitrat aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

S-Monovette® ESR ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için lütfen örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

Güvenlik ve Uyan Bilgileri

- Genel önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyona neden olabilecek örnek materyalına ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanülleri, adaptörleri) tesisinizin direktiflerine ve düzenlemelere uygun olarak kullanın. Biyolojik örneklerle doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Koruyucu kapaklı Safety iğneleri/Safety-Multifly® iğneleri kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Ürün tek kullanımlıktır. Kan almak için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesneleri (iğneleri, adaptörleri) biyolojik tehlikeli maddelere yönelik uygun atık kaplarında bertaraf edin.
- Kan, intravenöz (IV) damar yolundan alınacaksa, kan alımına başlamadan önce damar yolunun muhakkak kurumunuzdaki usule uygun şekilde yıkanması (yani IV çözeltisi bırakmadan) gerekir. Damar yolunun doğru şekilde yıkanması, analiz sonuçlarının yanlış olmasını önler.
- S-Monovette® ESR kan alma sisteminin yetersiz doldurulması, kanın hazırlama/katkı maddesine oranının yanlış olmasına ve yanlış analiz sonuçlarına yol açar.
- S-Monovette® ESR kan alma sistemi ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
- Sıvı koruyucu maddeler ve antikoagülanlar berraktır. Sıvılar bulanık veya tortu barındırıyorsa kullanmayın.

Depolama

Ürün kullanılabildiği oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

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

Örnek alımı ve hazırlanması

VENÖZ KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek alımı için gerekli malzemeler

1. Gerekli tüm S-Monovette® kan alma sistemleri (S-Monovette® ESR dahil).
2. Güvenlikli (Safety) iğneler veya (Safety) Multifly® iğneler.
3. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, tek kullanımlık tampon.
7. Damar turnikesi.
8. Plaster veya sargı.
9. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

Önerilen alım sırası:

1. Kan kültürü şişeleri
2. Sitratlı veya pıhtılaşma aktivatörlü tüpler (jel serum CAT içeren ve içermeyen/serum jel CAT)
3. Pıhtılaşma aktivatörlü veya sitratlı tüpler
4. Jelli/jelsiz heparin tüpleri
5. Jelli/jelsiz EDTA tüpleri
6. Glikoliz inhibitörlü tüpler
7. Diğer katkı maddeli tüpler

BİLGİ: Sitratlı bir tüpe veya sıvı içeriği bulunan başka bir tüpe kelebek bir iğneyle (ör. (Safety) Multifly® iğne) birlikte kan alınmasına başlanacaksa, kelebek iğnenin hortum sisteminin dolması sebebiyle tüplerin gereğinden az dolmasının önüne geçmek amacıyla öncesinde boş bir tüpe (örn. S-Monovette® Z düz tüp) alım yapılması tavsiye edilir.

Böylece söz konusu tüplerin dolununun doğru ve dolayısıyla karışım oranının (sıvının kana) doğru olması temin edilir.

BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

Geri akışı önleyin

S-Monovette sistemlerinin çoğu kimyasal katkı maddesi içerir. Geri akışı önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

1. Yalnızca kullanım talimatlarında önerilen malzemeleri kullanın.
2. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.
3. S-Monovette® tüpü vidalı kapağı yukarı doğru bakacak şekilde tutun ve bir (Safety) Multifly® kanül kullanıyorsanız aynı zamanda kol seviyesinin/ponksiyon bölgesinin aşağısında tutun.
4. Venöz ponksiyon sırasında S-Monovette® tüpün içeriğinin vidalı kapağa ve kanülün ucuna temas etmemesi sağlanmalıdır.
5. Kan S-Monovette® tüpe akarken turnikeli gevşetin.

Kan alımı

Alım tekniği

İki türlü alın tekniği bulunmaktadır: aspirasyon tekniği ve vakum tekniği.

Aspirasyon tekniğinde kanın nazik biçimde alınması mümkündür; pistonun kontrollü biçimde çekilmesiyle kan akışı sürekli ve yavaştır. Böylelikle kan akışı tüm damar hal ve koşullarına hemen uyurlanabilir ve hemoliz azaltılabilir. Vakum tekniği ise kanın önceden vakum uygulanmış bir tüp içine, negatif basınç ilkesine uygun olarak sürekli ve hızlı kan akışıyla alınmasını sağlar. Dolayısıyla bu teknik damar koşullarının iyi olduğu ve kan alma koşullarının basit olduğu durumlarda uygundur.

Kan alımı uygulaması: ayrıca bkz. güvenli Safety (Güvenlikli) iğne veya Safety-Multifly® iğne ile aspirasyon tekniği veya vakum tekniğinde S-Monovette® uygulama videosu: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KAN ALMA İŞLEMİ SIRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

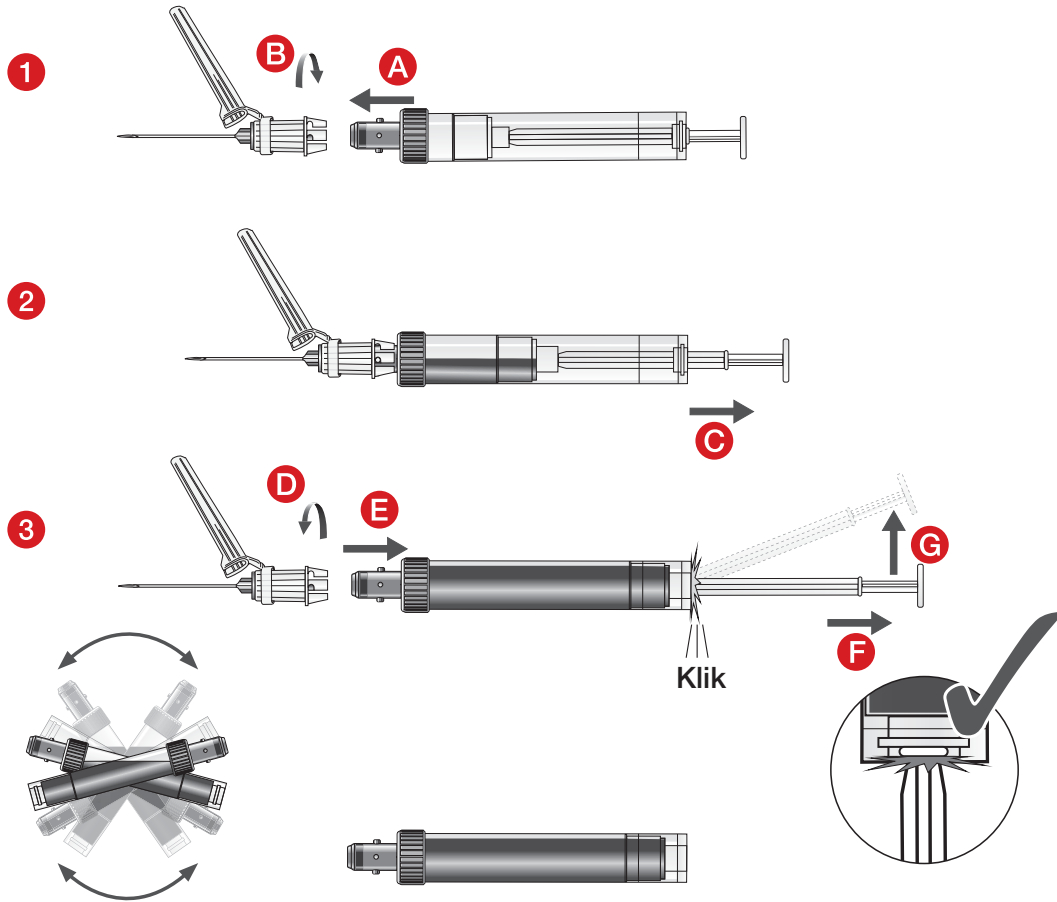
1. Gerekli örnek için uygun S-Monovette® tüpü seçin.
2. Venöz ponksiyon için bir bölge seçin. Venöz ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.

Aspirasyon tekniği ile kan alımı

Dikkat! S-Monovette® tüpleri enjeksiyon için değil, sadece kan almak için kullanın.

Sadece bu iğneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iğneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iğneler/adaptörler) ile birlikte kullanın.

Safety (Güvenlikli) iğne ile uygulama burada gösterilmektedir:



1. Venöz ponksiyondan hemen önce, S-Monovette® tüpü Safety (Güvenlikli) iğne entegre tutucunun içine itin **A** ve hafifçe saat yönünde çevirerek sabitleyin **B**. Gerekirse turnike uygulayın (en fazla 1 dakika). Ponksiyon bölgesini uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Dezenfeksiyondan sonra venöz ponksiyon bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.

2. Koruma kapağını iğneden çekin ve çıkarın. Venöz ponksiyonu yapın, piston çubuğunu yavaşça geri çekin ve kan S-Monovette® tüp içine akarken turnikeyi gevşetin **C**. Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

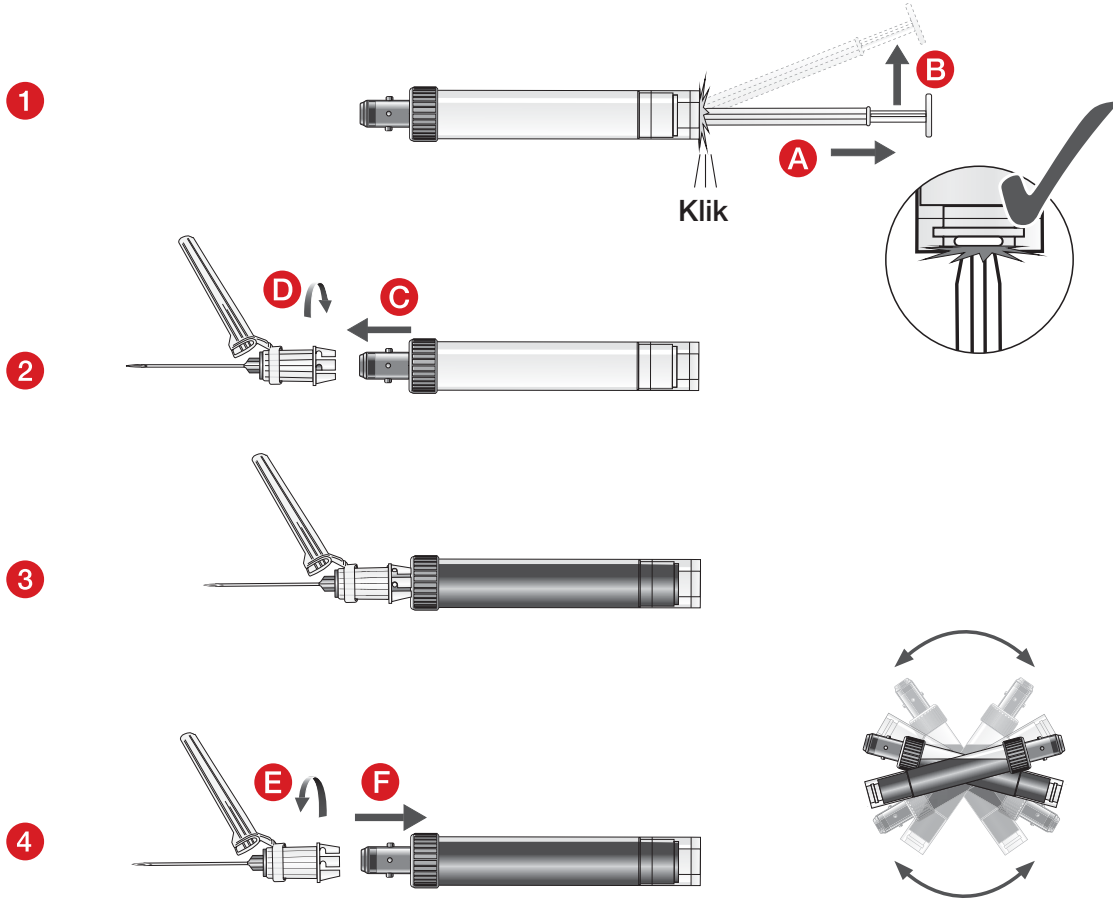
3. S-Monovette® tüpü hafifçe saat yönünün tersine çevirerek **D** yerinden oynatın ve ardından Safety (Güvenlikli) iğneden çekin (ayırın) **E**. Safety (Güvenlikli) iğne damarda kalır. Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, aşağıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iğneye bağlayın ve diğer örnekleri alın. Kan alımının tamamlanması: Önce S-Monovette® **D** + **E** bağlantısını ayırın, ardından Safety (Güvenlikli) iğneyi damardan dışarı çekin. Tek el tekniğini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iğneyi, **dokunsal ve işitsel bir klik** yaparak iğne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirinceye) kadar iğne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmağınızla iğne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin. Ayrıca bkz. S-Monovette® (Safety) iğne veya (Safety) Multifly® iğne kullanma kılavuzu. Her bir S-Monovette® tüpü, Safety (Güvenlikli) iğneden çıkardıktan hemen sonra 1 kez tepesi üstü (ters) çevirin ve tüm kan alma işlemi sona erdikten sonra antikoagülan içeren tüm örnekleri birkaç kez yavaşça ters çevirerek kanıştırın. Taşıma ve santrifüjasyonu için, piston çubuğunu duyulur şekilde pistonun kilitleme konumuna **F** çekin (piston, S-Monovette® tüpün tabanındaki yerine girer) ve çubuğu pistondan **G** ayırın.

1. Ponksiyon bölgesine kanama durana kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iğneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

Vakum tekniđi ile kan alımı

Dikkat! S-Monovette® tüpleri enjeksiyon için deđil, sadece kan almak için kullanın.

Sadece bu iğneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iğneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iğneler / adaptörler) ile birlikte kullanın. Safety (Güvenlikli) iğne ile uygulama burada gösterilmektedir:



1 SARSTEDT, kan alımını nazikçe başlatmak için ilk S-Monovette® tüpüne aspirasyon tekniđini kullanarak kan alınmasını tavsiye eder; bkz. VEIN PUNCTION TECHNIQUE Aspirasyon Tekniđi **A – E**. Ardından vakum tekniđiyle devam edin.

Kanı almadan önce, çubuđunu kullanarak pistonu S-Monovette® tüpünün tabanına kadar çekin ve ses çıkartacak şekilde yerine oturmasını **A** sağlayın. Sonra piston çubuđu kırılır **B**.

2 Hazırlanan bu S-Monovette® tüpü, S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iğnenin entegre tutucusuna itin ve **hafifçe saat yönünde çevirerek** sabitleyin **C + D**.

3 Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

4 S-Monovette® tüpü **hafifçe saat yönünün tersine çevirerek** **E** yerinden oynatın ve ardından Safety (Güvenlikli) iğneden çekin (ayırın) **F**. Safety (Güvenlikli) iğne damarda kalır.

Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, önce aşağıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iğneye bağlayın ve diđer örnekleri alın.

Kan alımının tamamlanması:

S-Monovette® bağlantısını kesin **E + F**, ardından Safety kanülü damardan dışarı çekin. Tek el tekniđini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iğneyi, **dokunsal ve işitsel bir klik** yaparak iğne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirenceye) kadar iğne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmađınızla iğne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin.

Her bir S-Monovette® tüpü, Safety kanülden çıkardıktan hemen sonra 1 kez tepesi üstü (ters) çevirin ve tüm kan alma işlemi sona erdikten sonra antikoagülan içeren tüm örnekleri birkaç kez yavaşça ters çevirerek karıştırın.

1. Ponsiyon bölgesine kanama durana kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iğneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik uygun bir atık kabında bertaraf edin.

ESR örneđi alma işlemleri

Genel talimatlar

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

S-Monovette® ESR ile ESR ölçümü

Çalışma malzemesi:

- Doldurulmuş S-Monovette® ESR
- Çöktürme pipeti
- ESR standı
- Çevrimiçi kullanım talimatları: SARSTEDT Manuel eritrosit çöktürme – ESR standı ve çöktürme pipetleri; GB 562

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

Bertaraf

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

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

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

Venöz kan alım tüplerine yönelik standartlar:


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

İlave literatür:

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In vitro</i> diyagnostik
	Kullanım için talimatları dikkate alın
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru yerde muhafaza edin
	Üretici
	Üretim ülkesi
	Steril sıvı yolu
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

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

产品用途

S-Monovette® ESR*、针头和适配器一起作为静脉采血系统使用。其用于采集、运输以及处理静脉血，以进行体外诊断测定手动血沉。获得的测量结果与魏氏法一致。

本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人士和实验室工作人员使用。

*ESR = 血沉或红细胞沉降率

产品介绍

S-Monovette® ESR 血液采集系统包括一根塑料管、一个活塞、一个活塞杆和一个采用彩色编码的塑料螺旋盖（内嵌膜），专门设计用于连接 S-Monovette®（安全）针头或（安全）Multityl® 蝴蝶针。添加柠檬酸盐缓冲液（0.105 mol/l pH 5.5 柠檬酸三钠/柠檬酸缓冲液，相当于混合比例为 1:4（1 份柠檬酸盐 + 4 份血液）的 3.2% 柠檬酸三钠/柠檬酸缓冲液）。制剂体积及其许可公差以及血液与添加剂的比例符合国际标准 DIN EN ISO 6710 《一次性使用静脉血样采集容器》以及美国临床和实验室标准协会 (CLSI) 标准的要求和建议。S-Monovette® 血沉管内部无菌。

S-Monovette® 血沉管的螺旋盖颜色编码:

添加剂	字母编码	管帽颜色 DIN EN ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
S-Monovette® 血沉管	4NC	黑色	紫色

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

SARSTEDT S-Monovette® 4NC 血沉管

S-Monovette® 4NC 血沉管含有抗凝剂柠檬酸三钠，用于收集全血。柠檬酸三钠以 0.105 摩尔溶液形式存在（3.13% 柠檬酸三钠溶液；通常四舍五入为 3.2%），占 S-Monovette® 管标称容量的 20%。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:4，即 1 份柠檬酸盐和 4 份血液。正确填充对分析至关重要。这种柠檬酸盐全血被用作常规检测的样本材料，测定红细胞沉降率。柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

请留意 S-Monovette® 血沉管与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

安全和警告提示

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

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

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

采样及操作

进行静脉采血之前, 请仔细完整阅读本文。

采样所需工作材料

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

建议采集流程:

1. 血培养瓶
2. 含柠檬酸盐或促凝剂的采血管 (含/不含分离胶的血清管 CAT/血清分离胶管 CAT)
3. 含促凝剂或柠檬酸盐的采血管
4. EDTA 管/EDTA 分离胶管
5. 糖酵解抑制剂管
6. 其他添加剂管
7. 其他添加剂管

温馨提示:柠檬酸盐管或含其他液体添加剂的采血管与蝴蝶针 (例如: Multify® (安全) 蝴蝶针) 一起用于采样时, 建议预充一个空管 (例如: S-Monovette® 中性管 Z), 以避免蝴蝶针软管填充不足。这旨在确保采血管正确填充, 以保证 (液体和血液) 混合比例正确。

温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。

避免回流

大部分 S-Monovette 含有化学添加剂。为避免回流, 须注意以下提示:

1. 仅使用在使用说明中推荐的材料。
2. 令患者处于易于静脉穿刺的体位, 并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。
3. 与 Multify® (安全) 蝴蝶针一起使用时, 握住 S-Monovette®, 螺旋盖朝上置于, 手臂/穿刺部位以下。
4. 必须确保在静脉穿刺时 S-Monovette® 的内容物不会接触到螺旋盖和针头末端。
5. 在血液流入 S-Monovette® 期间松开止血带。

血液采集

采集方式

采集方式分两种：抽吸式和真空式。

抽吸式通过控制活塞杆的拉动情况，以连续缓慢的血流进行温和采血。采用这种方式，血流可以适应各种静脉条件和情况，并可减少溶血现象。

真空式根据负压原理进行采血，通过预置真空容器以持续快速的血流进行采血。因此，该方式特别适用于静脉条件良好和采血容易的患者。

关于血液采集的操作：参见抽吸式及真空式 S-Monovette® 及安全针头和 Multifly® 安全蝴蝶针的操作视频：

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

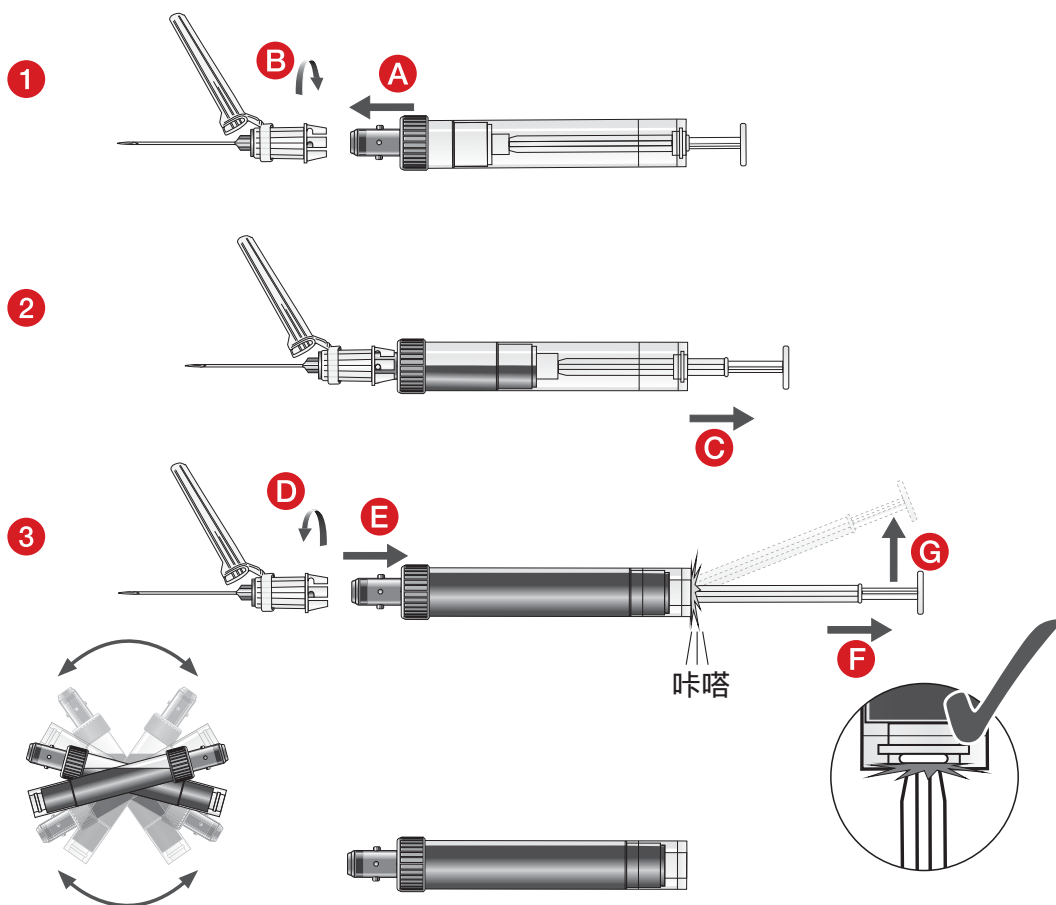
1. 选择用于所需血样的适当 S-Monovette®。
2. 选择静脉穿刺部位。准备静脉穿刺位置时，请遵守所在机构的指令。

抽吸式采血

注意！S-Monovette® 仅用于采血，不能用于注射。

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multifly®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



1. 在静脉穿刺前，将 S-Monovette® 推入安全针头持针器中，并 **A** 顺时针轻轻转动以将其固定 **B**。
根据需要使用静脉止血带（最长 1 分钟）。对抽血部位进行消毒处理。消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。令患者处于易于静脉穿刺的体位，并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。

2. 按下针头护帽。静脉穿刺时，缓慢回拉活塞杆，并在血液流入 S-Monovette® 期间松开止血带 **C**。
等待血流停止，以确保正确填充。

3. 将 S-Monovette® **逆时针轻轻转动 D**，从安全针头上拔下（解除连接）**E**。安全针头留在静脉中。
如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。
采血完成：先取下 S-Monovette® **D + E**，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在一个稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），可感知并听到“咔哒”声为止；
或者用食指压住针头护套下端以卡紧，请参见 S-Monovette®（安全）针头或 Multifly®（安全）蝴蝶针的使用说明。
在按下安全针头后，立即将各 S-Monovette® 倒置晃动一次。在完成全部采血后，将所有带抗凝剂的血样倒置小心晃动数次！
针对运输和离心：将活塞杆拉到活塞 **F** 的卡紧位置并听到声响（活塞在 S-Monovette® 底部卡紧），并折断活塞杆 **G**。

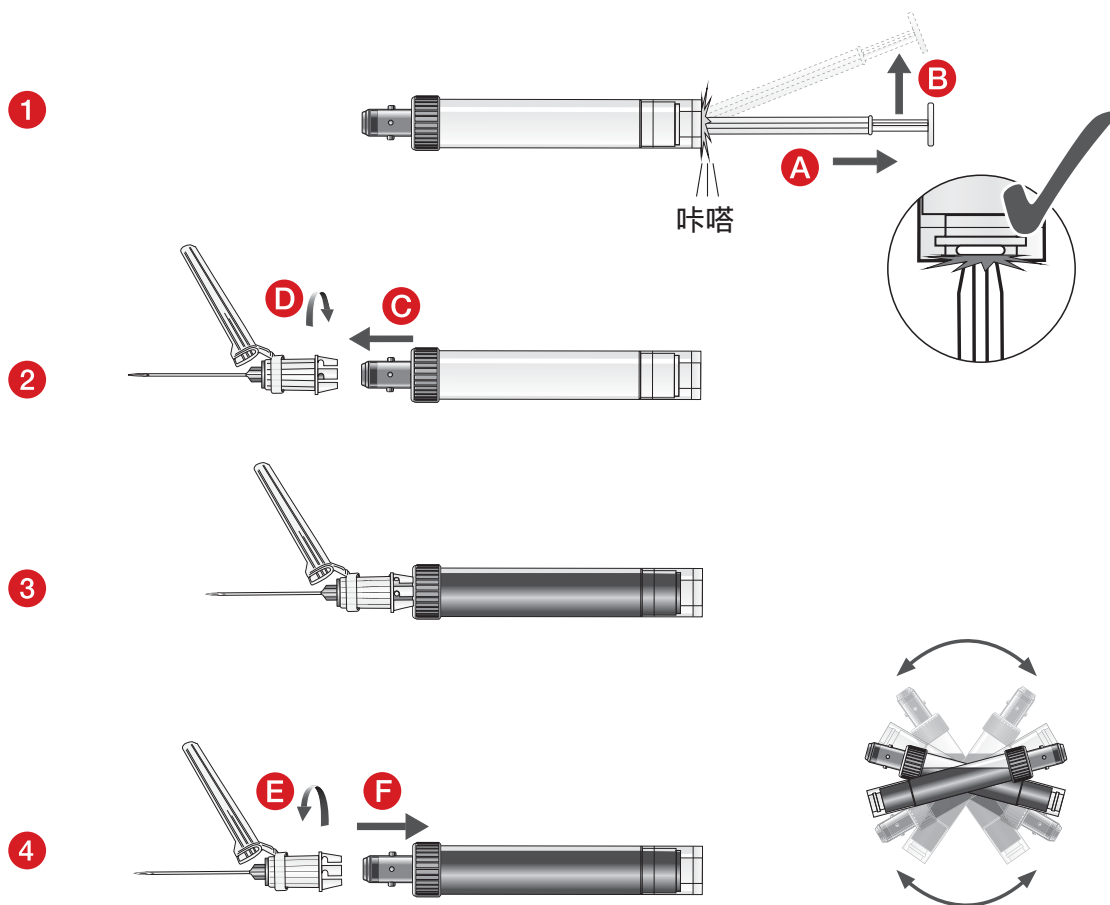
1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险品废物容器中废弃处理。

真空式采血

注意！S-Monovette® 仅用于采血，不能用于注射。

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multify®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



1 为了轻柔地开始采血，SARSTEDT 建议先用抽吸式 S-monovette®，参见静脉穿刺技术 抽吸式 **A - E**。然后再用真空式继续。
采血之前，先用活塞杆将活塞拉到 S-Monovette® 底部并听到卡紧声 **A**。然后折断活塞杆 **B**。

2 将这支准备好的 S-Monovette® 推入 S-Monovette® 安全针头持针器中，并**顺时针轻轻转动** 以将其固定 **C + D**。

3 等待血流停止，以确保正确填充。

4 将 S-Monovette® **逆时针轻轻转动 E**，从安全针头上拔下（解除连接）**F**，安全针头留在静脉中。

如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。

采血完成：

先取下 S-Monovette® **E + F**，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在一个稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），**可感知并听到“咔哒”声为止**；或者用食指压住针头护套下端以卡紧。

在拔下安全针头后，立即将各 S-Monovette® 倒置晃动一次。在完成全部采血后，将所有带抗凝剂的血样倒置小心晃动数次！

1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险品废物容器中废弃处理。

执行 ESR 测定

一般提示

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

使用 S-Monovette® 血沉管进行 ESR 测定

工作材料：

- 填充好的 S-Monovette® 血沉管
- 沉降移液器
- ESR 支架
- 在线使用说明：SARSTEDT 手动血沉 – ESR 支架与沉降移液器；GB 562

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

废弃处置

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

产品特定标准和指令的有效版本

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

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

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

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

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

关于静脉采血用容器的标准:

DIN EN ISO 6710: 用于人体一次性静脉血样采集的容器

其他参考文献:

Thomas, L.:实验室与诊断。数字版实验室与诊断 2020; 第 19.3.2 章红细胞沉降反应 (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断装置
	注意使用说明
	如果重复使用, 存在污染风险
	避光保存
	存放于干燥处
	生产厂家
	制造国家/地区
	无菌液体通道
	单层无菌屏障系统
	带外保护包装的单层无菌屏障系统
	请勿重复灭菌

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。