

## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

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

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

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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

Safety Coated ESR-Vacuum Tubes\* are designed with an outer Mylar® coating that contains glass and blood specimens in the event of breakage, reducing the risk of injury and potential exposure to blood borne pathogens. Reports from an independent packaging consultant demonstrate that Safety Coated ESR-Vacuum Tubes are 10 times more impact resistant than glass collection tubes, significantly reducing accidental breakage.

ESR-Vacuum Tubes are available in 1.2ml and 2.0ml vacuum draw configurations, and are designed specifically for use with the ESR-100, ESR-8 and ESR-Auto Plus® automated sedimentation rate analyzers. Blood samples are collected in ESR-Vacuum Tubes and mixed with tri-sodium citrate to avoid coagulation. After the tube is mixed, it is placed in the ESR instrument. Each instrument automatically prints or downloads the ESR result at 30 minutes or 1 hour, depending on the program selected. 1.2ml ESR-Vacuum Tubes are also compatible with the ESR-10 Manual Rack, which produces a manual ESR result in 30 minutes.

### REAGENTS

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

### PRECAUTIONS

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

### STORAGE AND STABILITY

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

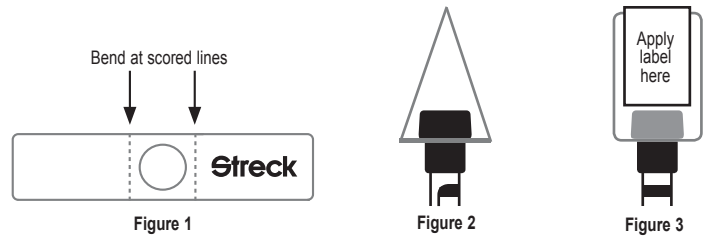
### INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

- Inability to obtain expected ESR results may indicate product deterioration.
- Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage.
- Repeat the ESR run to confirm erroneous results; if the same result is obtained, contact Streck Technical Service at 800-843-0912 or online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Direct Draw Method
  - Follow the CLSI Approved Standard, "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture".
  - Insert the ESR-Vacuum Tube into the plastic holder and hold the tube so the cap is flush against the needle holder as the sample is being collected.
  - Angle the tube so the blood stream hits the glass wall before mixing with the citrate solution to minimize the formation of blood foam.
  - The vacuum will automatically draw the appropriate amount of blood into the tube. Watch for an air bubble to rise in the sample as the tube fills to indicate the draw is complete and remove the tube immediately.
  - The ideal fill level and acceptable fill range are indicated on the tube.
- Transfer Method
  - Blood samples drawn into an evacuated EDTA tube may be transferred into the ESR-Vacuum Tube. Do not remove anticoagulant from tube before transfer. Refer to CLSI guidelines for EDTA tube stability.
  - Mix the EDTA tube thoroughly by inverting the tube 6 to 8 times.
  - Remove the lids of the EDTA and ESR-Vacuum tubes. Transfer the sample from the EDTA tube into the ESR-Vacuum Tube up to the fill line.
  - The ideal fill level and acceptable fill range are indicated on the tube.
- Mix the citrate solution with the blood immediately after drawing or transferring by inverting the tube 6 to 8 times. The air bubble in the tube must reach the opposite end between every inversion. Hold the tube at a 35° angle to speed mixing.
- Additional Identification Labels
  - Additional identification labels placed on the tube must be placed outside the scanning area of the tube. Place any additional labels as close to the cap as possible. Leave a space of at least 3mm between the blood level and any additional labels.
  - ESR Tube Labeling Sleeves (Streck part number 240363) are available to provide an easy method of identifying samples without obstructing the blood column during analysis. Refer to ESR Tube Labeling Sleeve IFU for complete instructions.
    - Remove all 5 labeling sleeves from the sheet by folding along the perforated edges. Separate the

- individual labeling sleeves by folding along the perforated lines between each sleeve.
- Collect or transfer a valid blood specimen into an ESR-Vacuum Tube.
- Bend both sides of the labeling sleeve by creasing the tabs along the scored lines as shown in figure 1.
- Insert the tube through the hole in the labeling sleeve with the tabs pointing up around the rubber stopper as shown in figure 2.
- Apply the patient-specific identification label across both tabs of the labeling sleeve as shown in figure 3.



### LIMITATIONS

- For Single Use Only.
- The quantity of blood drawn may vary with altitude, temperature, barometric or venous pressure, tube age and technique. ESR-Vacuum Tubes are intended to be used with a standard vacutainer blood collection device. The use of a butterfly or other alternate blood collection device may affect the volume of blood drawn.
- Partial draw tubes (1.2ml) may fill more slowly than full draw tubes (2.0ml) of the same size. Under filling tubes will affect the final dilution of the sample, which may introduce variability into final results. Allow evacuated tubes to fill to completion.
- The level of vacuum within the 1.2ml High Altitude ESR-Vacuum Tube is slightly increased relative to the standard 1.2ml product. Use of this High Altitude tube at lower elevations (approximately 2500 ft. above sea level and below) may result in tubes filling well above the recommended product fill line.

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

### EXPECTED RESULTS

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

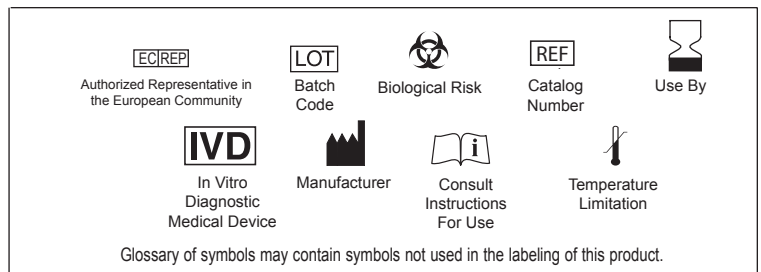
### REFERENCES

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. CLSI Document H01.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document H02.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. CLSI Document H03.

### ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department toll free at 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [www.streck.com](http://www.streck.com).

### GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS



\*U.S. Patent 7,419,832

Streck  
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

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

350438-12  
2009-09

## MODE D'EMPLOI

### USAGE PREVU

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

L'analyse ESR peut être effectuée sur une période de 72 heures après le prélèvement à condition de conserver l'échantillon entre 2 et 10 °C dans un ESR-Vacuum Tube.

### RESUME ET PRINCIPES

Le test de VS est un test de laboratoire courant qui permet d'indiquer la présence de certains états pathologiques comme des lésions tissulaires aiguës, une infection chronique et une inflammation chronique. Le test de VS mesure le temps nécessaire aux érythrocytes pour sédimenter dans le plasma humain dans un délai spécifique. Les résultats de la VS sont exprimés en millimètres de chute de l'interface plasma-érythrocytes dans un tube perpendiculaire désigné de sang total anticoagulé par heure. Les résultats de la VS sont élevés en raison de la formation de rouleaux d'érythrocytes, essentiellement causée par des altérations de facteurs plasmatiques et érythrocytaires.

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

Les Safety Coated ESR-Vacuum Tubes ont été conçus avec un revêtement extérieur en Mylar® renfermant le verre et les échantillons de sang en cas de casse, réduisant ainsi le risque de blessure et d'exposition potentielle aux agents pathogènes diffusés par voie sanguine. Les résultats des analyses effectuées par un expert en emballages indépendant montrent que les Safety Coated ESR-Vacuum Tubes sont 10 fois plus résistants au choc que les tubes de collecte en verre, réduisant ainsi considérablement le risque de casse accidentelle.

Les ESR-Vacuum Tubes sont proposés dans deux tailles (1,2 ml et 2 ml) et sont spécifiquement conçus pour une utilisation avec les analyseurs automatiques de vitesse de sédimentation ESR-100, ESR-8 et ESR-Auto Plus. Les échantillons de sang sont collectés dans des ESR-Vacuum Tubes et mélangés avec du citrate trisodique afin d'éviter une coagulation. Une fois le contenu du tube mélangé, le tube est placé dans l'analyseur de VS. Chaque analyseur imprime ou télécharge automatiquement le résultat de la VS sous 30 minutes ou 1 heure, selon le programme sélectionné. Les ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml sont également compatibles avec l'ESR-10 Manual Rack, qui produit un résultat ESR manuel en 30 minutes.

### REACTIFS

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

### PRECAUTIONS

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

### CONSERVATION ET STABILITE

Les ESR-Vacuum Tubes sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 30 °C. Entre le prélèvement du sang et l'analyse, les échantillons peuvent être conservés un maximum de 72 heures, s'ils sont transportés et conservés entre 2 et 10 °C, ou un maximum de 4 heures entre 18 et 30 °C.

### INDICATIONS DE DETERIORATION DU PRODUIT

1. L'impossibilité d'obtention des valeurs de VS escomptées peut indiquer une détérioration du produit.
2. La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une congélation durant l'expédition ou le stockage.
3. Reprendre le test de VS pour vérifier les résultats erronés ; si le même résultat est à nouveau obtenu, contacter l'assistance technique Streck au 800-843-0912 ou en ligne sur le site [www.streck.com](http://www.streck.com).

### MODE D'EMPLOI

1. Méthode de prélèvement direct
  - a. Suivre la norme approuvée par CLSI, intitulée « Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture ».
  - b. Insérer l'ESR-Vacuum Tube dans le portoir en plastique et le maintenir de sorte que le bouchon soit au niveau du porte-aiguille durant le prélèvement de l'échantillon.
  - c. Incliner le tube de sorte que le flux sanguin vienne frapper la paroi de verre avant de se mélanger à la solution de citrate pour minimiser la formation de mousse de sang.
  - d. Le vide aspirera automatiquement la quantité appropriée de sang dans le tube. Observer la remontée d'une bulle d'air dans l'échantillon durant le remplissage du tube pour indiquer la fin de l'aspiration et retirer immédiatement le tube.
  - e. Le niveau et l'intervalle de remplissage idéals sont indiqués sur le tube.
2. Méthode de transfert
  - a. Les échantillons de sang aspirés dans un tube à vide EDTA peuvent être transférés dans l'ESR-Vacuum Tube. Ne pas retirer l'anticoagulant du tube avant le transfert. Pour la stabilité des tubes EDTA, voir les consignes de CLSI.
  - b. Bien mélanger le contenu du tube EDTA en l'inversant 6 à 8 fois.
  - c. Déboucher les tubes EDTA et ESR-Vacuum. Transférer l'échantillon du tube EDTA à l'ESR-Vacuum Tube jusqu'au trait de remplissage.
  - d. Le niveau et l'intervalle de remplissage idéals sont indiqués sur le tube.
3. Mélanger la solution de citrate avec le sang juste immédiatement après le prélèvement ou le transfert en inversant le tube 6 à 8 fois. La bulle d'air dans le tube doit atteindre l'extrémité opposée entre deux inversions. Maintenir le tube incliné à 35° pour accélérer le mélange.
4. Étiquettes d'identification supplémentaires
  - a. Les étiquettes supplémentaires d'identification figurant sur le tube doivent être apposées à l'extérieur de la zone de lecture du tube. Placer toute étiquette supplémentaire le plus près possible du capuchon.
  - b. Les ESR Tube Labeling Sleeves (numéro de réf. Streck 240363) sont une méthode facile d'identification des échantillons sans obstruction de la colonne de sang durant l'analyse. Pour des

instructions complètes, voir la notice d'utilisation de l'ESR Tube Labeling Sleeve.

1. Retirer les 5 manchons d'étiquetage de la feuille en pliant le long des bords perforés. Séparer les manchons d'étiquetage les uns des autres en pliant le long des bords perforés qui les séparent.
2. Prélèver ou transférer un échantillon sanguin valide dans un ESR-Vacuum Tube.
3. Courber les deux côtés du manchon d'étiquetage en pliant les onglets le long des faux plis, comme indiqué à la figure 1.
4. Insérer le tube dans le trou du manchon d'étiquetage avec les onglets pointant vers le haut autour du bouchon en caoutchouc, comme illustré à la figure 2.
5. Appliquer l'étiquette d'identification du patient sur les deux onglets du manchon d'étiquetage, comme illustré à la figure 3.

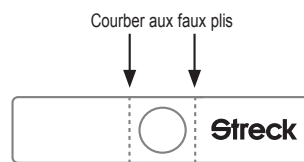


Figure 1



Figure 2



Figure 3

### RESTRICTIONS

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

Tubes à vide ESR	1,2 ml	2 ml	1,2 ml Haute Altitude	1,2 ml avec revêtement de sécurité
Contenance nominale	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Niveau de remplissage idéal	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5 mm

### RESULTATS ESCOMPTES

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

### REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ex-NCCLS : Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ex-NCCLS : Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document H02.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), ex-NCCLS : Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. CLSI Document H03.

### INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir des informations sur les distributeurs internationaux, visiter le site Internet : [www.streck.com](http://www.streck.com).

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

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

Die BSG-Analyse kann bis zu 72 Stunden nach der Entnahme bei einer Lagertemperatur von 2-10 °C in einem ESR-Vacuum Tube durchgeführt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die BSG ist ein gebräuchlicher Labortest für den Nachweis von Erkrankungen, akuten Gewebeschädigungen, chronischen Infekten und chronischen Entzündungen. Die BSG misst die Geschwindigkeit, mit der sich Erythrozyten in Humanplasma im Verlauf eines bestimmten Zeitraums absetzen. Die BSG wird gemessen in Millimetern, um welche die Plasma-Erythrozyten-Grenze in einem speziellen senkrechten Röhrchen mit Antikoagulantien-Vollblut pro Stunde absinkt. Eine erhöhte BSG wird verursacht durch Erythrozyten-Agglutination (Rouleau-Bildung), einem in erster Linie durch Veränderungen der Plasma- und Erythrozyten-Faktoren bedingten Vorgang.

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

Die ESR-Vakuorröhrchen mit Sicherheitsbeschichtung sind mit einer Mylar® Außenbeschichtung versehen, wodurch bei Brüchen Glas und Blutproben gehalten werden. Hierdurch kann das Verletzungsrisiko und die potenzielle Gefährdung durch blutübertragene Pathogene reduziert werden. Berichte von einem unabhängigen Verpackungsberater zeigen, dass die ESR-Vakuorröhrchen mit Sicherheitsbeschichtung eine 10fach bessere Stoßfestigkeit als Glasprobenröhrchen aufweisen und die Bruchgefahr signifikant reduzieren.

ESR-Vacuum Tubes sind in den Vakuumentnahme-Konfigurationen 1,2 ml und 2,0 ml erhältlich und speziell zur Verwendung mit den automatisierten Senkungsgeschwindigkeit-Analysegeräten ESR-100, ESR-8 und ESR-Auto Plus konzipiert. Die Blutproben werden in ESR-Vacuum Tubes entnommen und mit Tri-Natriumzitat vermischt, um ihre Gerinnung zu verhindern. Nach dem Mischen wird das Röhrchen in das ESR-Gerät eingesetzt. Jedes Gerät drückt bzw. überträgt das ESR-Ergebnis automatisch nach Ablauf von 30 Minuten oder 1 Stunde, je nach dem gewählten Programm. 1,2 ml ESR-Vacuum Tubes sind auch mit dem ESR-10 Manual Rack kompatibel, welches innerhalb von 30 Minuten ein manuelles ESR-Resultat liefert.

### REAGENZIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

### ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Lassen sich die erwarteten BKS-Ergebnisse nicht erzielen, kann dies auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten.
2. Verfärbungen des Produkts können sich durch zu starke Erwärmung oder Einfrieren während des Versands oder der Lagerung ergeben.
3. Zur Bestätigung fehlerhafter Ergebnisse die BSG wiederholen. Wird das gleiche Ergebnis erzielt, bitte an den technischen Kundendienst von Streck unter der gebührenfreie Rufnummer 1-800-843-0912 (innerhalb der USA) oder online unter [www.streck.com](http://www.streck.com) wenden.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### 1. Direktentnahmemethode

- a. Folgen Sie der anerkannten Norm -- CLSI Approved Standard, „Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“ (Verfahren für die Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktur).
- b. Das ESR Vakuorröhrchen in den Kunststoffhalter einsetzen und das Röhrchen so halten, dass die Kappe dicht am Nadelhalter anliegt, während die Probe entnommen wird.
- c. Das Röhrchen so abwinkeln, dass der Blutstrom an die Glaswand prallt, bevor es sich mit der Citratlösung vermischt, um die Blutschaumbildung zu minimieren.
- d. Das Vakuum saugt automatisch die korrekte Blutmenge in das Röhrchen auf. Darauf achten, dass in der Probe eine Blase aufsteigt, während sich das Röhrchen füllt, um anzuzeigen, dass die Blutentnahme abgeschlossen ist, und dann das Röhrchen sofort entfernen.
- e. Der ideale Füllstand und der akzeptable Füllbereich werden auf dem Röhrchen angezeigt.

### 2. Transfermethode

- a. Blutproben, die in ein evakuiertes EDTA-Röhrchen entnommen wurden, können in das ESR-Vacuum Tube transferiert werden. Vor dem Transfer nicht das Antikoagulans aus dem Röhrchen entfernen. Siehe die CLSI Anweisungen hinsichtlich der Stabilität von EDTA-Röhrchen.
  - b. Das EDTA-Röhrchen zum gründlichen Mischen 6 bis 8 Mal über Kopf drehen.
  - c. Die Verschlüsse vom EDTA-Röhrchen und dem ESR-Vacuum Tube entfernen. Die Probe aus dem EDTA-Röhrchen in das ESR-Vacuum Tube transferieren, bis die Füllstandslinie erreicht ist.
  - d. Der ideale Füllstand und der akzeptable Füllbereich werden auf dem Röhrchen angezeigt.
3. Das Blut unmittelbar nach der Entnahme bzw. dem Transfer mit der Zitrat-Lösung vermischen; dazu das Röhrchen 6 bis 8 Mal über Kopf drehen. Zwischen jedem Überkopfdrehen muss die Luftblase im Röhrchen das entgegengesetzte Ende erreichen. Das Röhrchen in einem Winkel von 35° halten, um das Mischen zu beschleunigen.

## 4. Zusätzliche Identifizierungsetiketten

- a. Zusätzliche ID-Etiketten für das Röhrchen sind außerhalb des Scan-Bereichs des Röhrchens anzubringen. Alle zusätzlichen Etiketten so dicht wie möglich am Verschluss anbringen.
- b. Zur problemlosen Identifizierung von Proben, ohne die Blutsäule während der Analyse zu verdecken, stehen Etikettierungshülsen (ESR Tube Labeling Sleeves – Streck Teilenummer 240363) zur Verfügung. Siehe das ESR Tube Labeling Sleeve IFU für eine vollständige Gebrauchsanleitung.
  1. Die 5 Etikettierungshülsen an den perforierten Rändern falten und von der Folie abziehen. Die einzelnen Etiketten an den perforierten Linien falten und von einander trennen.
  2. Eine gültige Probe in ein ESR-Vacuum Tube Röhrchen abnehmen bzw. übertragen.
  3. Beide Seiten der Etikettierungshülse zurückbiegen; hierzu die Laschen wie in Abbildung 1 dargestellt an den Falzlinien scharf falten.
  4. Das Röhrchen durch das Loch in der Etikettierungshülse einsetzen, wobei die Laschen um den Gummistopfen nach oben gerichtet sind; siehe Abbildung 2.
  5. Das patientenspezifische Identifizierungsetikett wie in Abbildung 3 dargestellt über beide Laschen der Hülse hinweg anbringen.

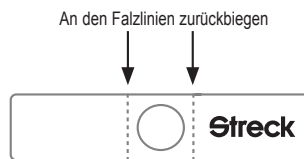


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

### LIMITATIONEN

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

ESR-Vakuorröhrchen	1,2 ml	2,0 ml	1,2 ml High Altitude (Höhe)	1,2 ml mit Sicherheitsbeschichtung
Nennkapazität	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Idealer Füllstand	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5mm

### ERWARTETE ERGEBNISSE

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

### QUELLENANGABEN

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), vormalis NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard (Probenröhrchen und Zusätze für venöse Blutprobenentnahme; Anerkannter Standard). CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), vormalis NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. (Referenz und ausgewähltes Verfahren für die Erythrozyten-Sedimentierungsrate (ESR); Anerkannter Standard). CLSI Document H01.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), vormalis NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard (Verfahren für die Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktur; Anerkannter Standard). CLSI Document H03.

### BESTELLINFORMATIONEN

Internationale Vertriebsinformationen finden Sie auf unserer Website: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

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

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

### SOMMARIO E PRINCIPI

L'analisi della VES è un comune esame di laboratorio di ausilio nella diagnosi di stati lesionali acute a carico dei tessuti, infezione cronica ed infiammazione cronica. La VES determina la velocità alla quale gli eritrociti si depositano nel plasma umano in un intervallo di tempo prestabilito. I risultati dell'analisi sono riportati in termini di millimetri all'ora della caduta dell'interfaccia plasma-globuli rossi in una data provetta perpendicolare di sangue intero trattato con anticoagulante. Gli innalzamenti della VES sono dovuti alla formazione di colonne di eritrociti, dipendenti principalmente da alterazioni dei fattori plasmatici ed eritrocitari.

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

ESR-Vacuum Tubes rivestite per sicurezza sono provette concepite con un rivestimento esterno in Mylar® che contiene vetro e campioni di sangue nel caso in cui si rompa, riducendo il rischio di lesioni ed esposizione potenziale a patogeni contenuti nel sangue. Le relazioni ottenute da un consulente indipendente di confezioni dimostrano che le ESR-Vacuum Tubes rivestite per sicurezza sono 10 volte più resistenti all'impatto rispetto alle normali provette di raccolta in vetro, riducendo in modo significativo le rotture accidentali.

Le provette ESR-Vacuum Tubes, disponibili per il prelievo di 1,2 e 2,0 ml, sono realizzate appositamente per l'impiego con gli analizzatori automatici per VES ESR-100, ESR-8 ed ESR-Auto Plus. I campioni di sangue sono prelevati nelle provette ESR-Vacuum Tubes e miscelati con citrato trisodico per evitarne la coagulazione. Dopo la miscelazione, la provetta viene collocata nell'analizzatore. Ogni strumento stampa o registra automaticamente il valore della VES misurato dopo 30 minuti o un'ora, a seconda del programma selezionato. Le provette ESR-Vacuum Tubes da 1,2 ml sono anche compatibili con il rack manuale ESR-10 che produce un risultato di VES manuale in 30 minuti.

### REAGENTI

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

### PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Tutti i campioni di sangue umano vanno trattati come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi e maneggiati con le dovute precauzioni. Evitare il contatto con la cute e le mucose.
3. Le provette usate contenenti sangue non vanno smaltite con i rifiuti comuni; eliminarle con i rifiuti infettivi.
4. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. La sua alterazione mediante diluizione o aggiunta di qualsiasi altro materiale, prima del prelievo diretto o del trasferimento, ne invalida l'uso previsto.
5. La conservazione a temperature pari o inferiori agli 0°C può causare la rottura delle provette.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

### INDICI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. L'impossibilità di ottenere i risultati previsti può essere indice di deterioramento del prodotto.
2. Lo scolorimento del prodotto può essere causato da riscaldamento o raffreddamento eccessivi durante la spedizione o la conservazione.
3. Ripetere l'analisi della VES per confermare risultati errati; se si ottiene lo stesso risultato, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero verde U.S.A. 800-843-0912 o sul sito [www.streck.com](http://www.streck.com).

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. **Prelievo diretto**
  - a. Seguire lo standard approvato CLSI "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture".
  - b. Inserire la provetta ESR-Vacuum Tube nel contenitore di plastica e tenerla in modo che il tappo sia a livello con il contenitore dell'ago durante la raccolta del campione.
  - c. Per ridurre al minimo la formazione di schiuma, inclinare la provetta in modo che il sangue scorra contro il vetro della parete della provetta prima di mescolarsi alla soluzione contenente citrato.
  - d. La depressione nella provetta aspira automaticamente la giusta quantità di sangue. Controllare che una bolla d'aria venga a galla nel campione mentre la provetta si riempie per indicare che il prelievo è completo, quindi rimuovere la provetta immediatamente.
  - e. Il livello di riempimento ottimale e l'intervallo di riempimento accettabile sono indicati sulla provetta stessa.
2. **Trasferimento**
  - a. I campioni di sangue prelevati in una provetta sottovuoto con EDTA possono essere trasferiti in una provetta ESR-Vacuum Tube. Non rimuovere l'anticoagulante dalla provetta prima del trasferimento. Fare riferimento alle linee guida CLSI per la stabilità delle provette EDTA.
  - b. Miscelare bene il contenuto della provetta EDTA capovolgendola 6-8 volte.
  - c. Rimuovere il tappo sia dalla provetta EDTA che dalla provetta ESR-Vacuum. Trasferire il campione dalla provetta EDTA alla provetta ESR-Vacuum Tube riempiendo quest'ultima fino alla linea di riempimento.
  - d. Il livello di riempimento ottimale e l'intervallo di riempimento accettabile sono indicati sulla provetta stessa.
3. Mescolare la soluzione contenente citrato al sangue subito dopo il prelievo o il trasferimento capovolgendo la provetta 6-8 volte. Dopo ogni capovolgimento, la bolla d'aria nella provetta deve raggiungere il lato opposto. Per accelerare la miscelazione, capovolgere con la provetta inclinata a 35°.
4. **Etichette di identificazioni addizionali**
  - a. Altre etichette di identificazione vanno applicate alla provetta facendo attenzione a non coprire l'area sottoposta a scansione. Affiggere eventuali altre etichette quanto più vicino possibile al tappo.
  - b. ESR Tube Labeling Sleeves (Streck parte numero 240363) sono disponibili per fornire un metodo facile di identificazione dei campioni senza ostruire la colonna del sangue durante le analisi. Per le istruzioni complete fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'ESR Tube Labeling Sleeve.
    1. Rimuovere tutte e 5 le etichette dal foglio piegandolo lungo le linee perforate. Separare le etichette individuali piegando lungo le linee perforate fra un'etichetta e l'altra.

2. Raccogliere o trasferire un campione di sangue valido in una provetta ESR-Vacuum Tube.
3. Piegare entrambi i lati dell'etichetta al livello delle linguette lungo le linee marcate come illustrato nella Figura 1.
4. Inserire la provetta attraverso il foro dell'etichetta con le linguette rivolte verso l'alto intorno al tappo di gomma come illustrato nella Figura 2.
5. Applicare l'etichetta di identificazione specifica per paziente fra le linguette dell'etichetta come mostrato nella Figura 3.

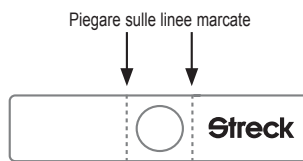


Figura 1



Figura 2



Figura 3

### LIMITAZIONI

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

Provette sottovuoto ESR	1,2 ml	2,0 ml	1,2 ml Elevata Altitudine	1,2 ml con rivestimento di sicurezza
Capacità nominale	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Livello ottimale di riempimento	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5 mm

### RISULTATI ATTESI

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

### BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document H02.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. CLSI Document H03.

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per informazioni sui distributori internazionali, visitate il nostro sito Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### PASKIRTIS

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

Laikant ėminius ESR-Vacuum Tube mėgintuvėliuose 2-10° C temperatūroje, ENG tyrimą galima atlikti per 72 valandas po kraujo bandinių paėmimo.

### SANTRAUKA IR PRINCIPAI

ENG matavimas yra įprastas laboratorinis tyrimas, padedantis diagnozuoti ir stebėti tokias organizmo ligas ūmus audinio pažeidimas, lėtinė infekcija ar lėtinis uždegimas. ENG analizės metu nustatomas greitis, kuriuo eritrocitai per tam tikrą laiko tarpą nusėda žmogaus kraujo plazmoje. Tyrimas atliekamas specialiaime statmename mėgintuvėlyje, pripildytame kraujo su antikoagulantu. ENG – tai dydis, gaunamas pamatavus, kiek milimetrų per valandą nusėda eritrocitų ir plazmos sluoksnių interfeisas. Eritrocitų nusėdimo greitis padidėja dėl eritrocitų stulpelių susidarymo, kurį dažniausiai sukelia plazmos ir eritrocitų faktorių pokyčiai.

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

Safety Coated ESR-Vacuum Tubes vakuuminiai mėgintuvėliai yra padengti išoriniu apsauginiu Mylar® medžiagos sluoksniu, dužimo atveju sulaikančiu stiklo duženas bei ėminių kraują ir šitaip sumažinančiu susižalojimo ir per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio riziką. Nepriklausomos pakavimo konsultacinės įmonės pateiktų išvadų duomenimis, Safety Coated ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliai yra 10 kartų atsparesni smūgiams nei stikliniai bandinių ėmimo mėgintuvėliai ir žymiai rečiau netyčia sudužta.

ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėliai gali būti 1,2 ml bei 2,0 ml vakuuminio įsiurbimo konfigūracijų ir yra specialiai sukurti naudojimui su ESR-100, ESR-8 ir ESR-Auto Plus automatiniais nusėdimo greičio analizatoriais. Kraujo bandinys įsiurbiamas į ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėlį ir, kad nesukrešėtų, sumaišomas su tri-natrio citratu. Tuomet mėgintuvėlis su paruoštu mišiniu įstatomas į ENG analizatorių. Priklausomai nuo pasirinktos programos, kiekvienas analizatorius po 30 minučių ar valandos automatiškai išspausdina arba parodo ekrane ENG duomenis. 1,2 ml talpos „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėliai taip pat yra suderinami su „ESR-10 Manual Rack“ sistema, kuri rankiniu būdu atliekama ENG tyrimo rezultatus pateikia per 30 minučių.

### REAGENTAI

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

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudokite in vitro diagnostikai.
2. Su visais paciento kraujo ėminiais elkitės laikydamiesi tinkamų atsargumo priemonių, kaip ir su kitais krauju plintančių infekcijų šaltiniais. Venkite kontakto su oda ir gleivinėmis.
3. Panaudoti mėgintuvėliai su krauju turėtų būti šalinami ne su bendrosiomis atliekomis, o kartu su infekcinėmis medicinos atliekomis.
4. Produktas skirtas naudoti toks, koks pristatomas. Prieš tiesioginio kraujo ėmimo ar perpilimo procedūras pakeitus gaminių atsiekdžiant ar pridėdant kitų medžiagų, šio produkto naudojimas pagal paskirtį bus laikomas negaliojančiu.
5. Laikant mėgintuvėlius 0° C ar žemesnėje temperatūroje, jie gali suskilti.

### SAUGOJIMAS IR ATSPARUMAS

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

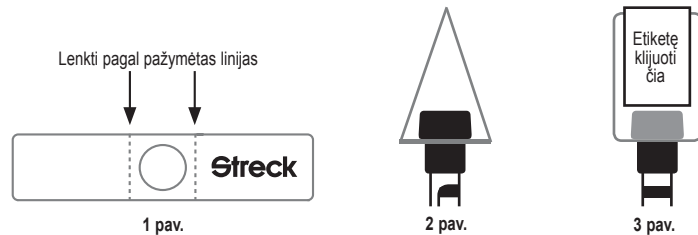
### PRODUKTO KOKYBĖS PABLOGĖJIMO POŽYMIAI

1. Nesugebėjimas pasiekti laukiamų ENG rezultatų gali būti produkto kokybės pablogėjimo ženklas.
2. Produkto spalva gali pakisti dėl perkaitinimo ar peršaldymo gabenant ar laikant.
3. Klaidingiems rezultatams patvirtinti pakartokite ENG analizę; gavę tuos pačius duomenis, kreipkitės į „Streck“ techninio aptarnavimo skyrių telefonu: 800-843-0912, ar interneto adresu: [www.streck.com](http://www.streck.com).

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Tiesioginio kraujo ėmimo metodas
  - a. Laikykites venos punkcijos metodinių reikalavimų, apibrėžtų Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) patvirtintame standarte „Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture“ (veninio kraujo ėmimo diagnostiniams tyrimams procedūra).
  - b. „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlį įstatykite į plastikinį laikiklį ir imdami kraują laikykite taip, kad mėgintuvėlio dangtelis būtų lygiai prigludęs prie adatos laikiklio dugno.
  - c. Mėgintuvėlį pakreipkite tokiu kampu, kad kraujas pasiektų stiklinę sienelę prieš susimaišydamas su citrato tirpalu ir neputotų.
  - d. Vakuumas automatiškai įsiurbs į mėgintuvėlį reikiamą kraujo kiekį. Stebėkite mėgintuvėlį jam pildantis – kai ėminyje iškyla oro burbuliukas, tai ženklas, kad kraujo ėmimas baigtas ir mėgintuvėlį reikia nedelsiant ištraukti iš laikiklio.
  - e. Optimalus pildymo lygis ir priimtinos pildymo ribos pažymėtos ant mėgintuvėlio.
2. Perpilimo metodas
  - a. Kraujo ėminius, paimtus į vakuuminius mėgintuvėlius su EDTA, galima perkelti į „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlius. Prieš perpilimą iš mėgintuvėlio nepašalinkite antikoagulianto. Mėgintuvėlių su EDTA savybių pastovumo parametrai pateikti CLSI rekomendacijose.
  - b. Gerai sumaišykite EDTA mėgintuvėlio turinį, 6–8 kartus jį apversdami.
  - c. Nuimkite EDTA ir „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlių dangtelius. Ėminį iš EDTA mėgintuvėlio perpilkite į „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlį iki pripildymo lygio padalos.
  - d. Optimalus pildymo lygis ir priimtinos pildymo ribos pažymėtos ant mėgintuvėlio.
3. Paimtą ar perpiltą kraują tuoj pat sumaišykite su citrato tirpalu apversdami mėgintuvėlį 6-8 kartus. Vartant mėgintuvėlį, oro burbuliukas turi kaskart pakilti į priešingą mėgintuvėlio galą. Maišymui paspartinti, laikykite mėgintuvėlį 35° kampu.
4. Papildomos identifikavimo etiketės
  - a. Papildomos tapatybės etiketės turi būti už mėgintuvėlio skanavimo zonos ribų. Klijuokite šias papildomas etiketes kaip galima arčiau dangtelio.
  - b. „ESR Tube Labeling Sleeve“ („Streck“ gaminio numeris 240363) išoriniai mėgintuvėlių etiketę laikikliai suteikia galimybę lengvai identifikuoti mėginius, analizės metu neuždenojant kraujo stulpelio. Išsamūs nurodymai pateikti „ESR Tube Labeling Sleeve“ naudojimo instrukcijoje.

1. Lenkdami palei perforuotą kraštą, nuo lakšto atplėškite visus 5 išorinius etiketę laikiklius. Atskirkite išorinius etiketę laikiklius vieną nuo kito, lankstydami pagal juos skiriančias perforuotas linijas.
2. Į „ESR-Vacuum Tube“ mėgintuvėlį paimkite arba perpilkite reikiamą kraujo mėginio kiekį.
3. Pagal pažymėtas linijas užlenkite abiejų pusių išorinio etiketę laikiklio atvartėlius , kaip parodyta 1 pav.
4. Įkiškite mėgintuvėlį per išorinio etiketę laikiklio angą ir virš guminio kamštuko suglauskite atvartėlius, kaip parodyta 2 pav.
5. Per abu išorinio etiketę laikiklio atvartėlius užklijuokite paciento identifikavimo etiketę, kaip parodyta 3 pav.



### TRŪKUMAI

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

ESR-Vacuum Tubes mėgintuvėlis	1,2 ml	2,0 ml	1,2ml Dideliam aukščiui	1,2 ml Su apsaugine danga
Nominali talpa	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Optimalus pildymo lygis	60mm ± 5mm	100mm ± 8mm	60mm ± 5mm	60mm ± 5mm

### LAUKIAMAS REZULTATAS

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

### NUORODOS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document H01.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. CLSI Document H01.

### UŽSAKYO INFORMACIJA

Informaciją apie tarptautinius platintojus rasite užsukę į mūsų interneto svetainę adresu: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## BRUKSANVISNING

### TILSIKTET BRUK

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

ESR-analyse kan utføres over en 72-timersperiode etter prøvetaking og lagring ved 2-10 °C i et ESR-vakuurrør.

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

ESR-testen er en vanlig laboratorietest som brukes til å indikere pasienttilstander som akutt vevskade, kronisk infeksjon og kronisk betennelse. ESR-testen måler hvor raskt erytrocytter sedimenteres i humant plasma i løpet av en bestemt tidsperiode. ESR-resultater blir rapportert i millimeter som plasma-erytrocyttgrensesnittet faller per time i et designert loddrett rør med antikoaguleret blod. ESR-resultater blir høye på grunn av dannelse av erytrocytt-rouleaux, som hovedsakelig skyldes plasmaalterasjoner og erytrocyttfaktorer.

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

ESR-vakuurrør er fremstilt med et ytre sikkerhetsbelegg av Mylar® som forhindrer at glass og blodprøver kommer ut dersom røret skulle gå i stykker, noe som vil redusere risikoen for personskade og mulig utsettelse for blodbærende patogener. Rapporter fra en uavhengig emballasjekonsulent viser at ESR-vakuurrør med sikkerhetsbelegg er 10 ganger mer slagbestandige enn reagensrør av glass, noe som betraktelig reduserer tilfeldig knusing.

ESR-vakuurrør leveres med prøvetakingskonfigurasjoner på 1,2 og 2,0 ml, og er spesielt laget for å brukes med analysatorene ESR-100, ESR-8 og ESR-Auto Plus® for automatisk sedimentering. Blodprøver blir tatt i ESR-vakuurrør og blandet med trinitriumsitrat for å unngå koagulering. Etter at røret er blandet, blir det plassert i ESR-instrumentet. Hvert instrument skriver ut eller laster ned ESR-resultatet automatisk etter 30 minutter eller 1 time, avhengig av hvilket program som er valgt. 1,2 ml ESR-Vacuum Tubes er også kompatible med ESR-10 Manual Rack som produserer et manuelt ESR-resultat i løpet av 30 minutter.

### REAGENSER

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

### FORHOLDSREGLER

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

### LAGRING OG STABILITET

ESR-Vacuum Tubes er stabile til og med utløpsdatoen når de oppbevares ved 2 til 30 °C. Prøver kan oppbevares fra tidspunktet da blodprøven ble tatt i opp til 72 timer før analyse når de transporteres eller oppbevares ved 2-10 °C eller opp til 4 timer ved 18-30 °C.

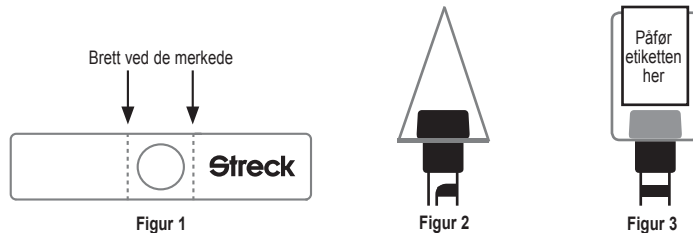
### INDIKASJON PÅ PRODUKTFORRINGELSE

1. Manglende evne til å oppnå forventede ESR-resultater kan være tegn på produktforringelse.
2. Misfarging av produktet kan skyldes overoppheting eller frost under forsendelse eller lagring.
3. Gjenta ESR-testen for å bekrefte unormale resultater. Ta kontakt med teknisk kundeservice hos Streck på 800-843-0912 eller på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com), hvis resultatet blir det samme.

## BRUKSANVISNING

1. Metode for direkte prøvetaking
  - a. Følg CLSI-godkjent standard, "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture".
  - b. Sett ESR-Vacuum Tubes inn i plastikkholderen og hold røret slik at korken er i flukt med nålholderen mens prøven blir tatt.
  - c. Hold røret i en slik vinkel at blodet treffer glassveggen før det blandes med citratløsningen for å redusere blodskumdannelse.
  - d. Vakuumet vil automatisk trekke den riktige mengden blod inn i røret. Vent til en luftboble stiger opp i prøven ettersom røret fylles for å indikere at prøvetakingen er fullført og fjern øyeblikkelig røret.
  - e. Det ideelle fyllingsnivået og den akseptable fyllhøyden er vist på røret.
2. Overføringsmetode
  - a. Blodprøver som blir trukket inn i et evakuert EDTA-rør kan overføres til ESR-Vacuum Tubes. Antikoagulant skal ikke fjernes fra røret før overføring. Se CLSI-retningslinjene for stabilitet av EDTA-rør.
  - b. Bland EDTA-røret grundig ved å snu røret opp ned 6 til 8 ganger.
  - c. Fjern lokkene til EDTA- og ESR-Vacuum tubes. Overfør prøven fra EDTA-røret til ESR-vakuurrøret opp til fyllingslinjen.
  - d. Det ideelle fyllingsnivået og den akseptable fyllhøyden er vist på røret.
3. Bland sitratoppløsningen med blodet umiddelbart etter prøvetaking eller overføring ved å vende røret 6 til 8 ganger. Luftboblen i røret skal nå motsatt ende mellom hver vending. Hold røret i 35-graders vinkel for at blandingen skal gå raskere.
4. Flere identifikasjonsetiketter
  - a. Ekstra identifikasjonsetiketter som skal settes på røret, må plasseres utenfor rørets skanningsområde. Plasser ekstra etiketter så nær hetten som mulig.
  - b. ESR Tube Labeling Sleeves (Steck delnummer 240363) er tilgjengelig for å gi en enkel metode til å identifisere prøver uten å blokkere blodkolonnen under analyse. Se bruksanvisningen for ESR Tube Labeling Sleeve for fullstendige instruksjoner.
    1. Fjern alle 5 etikettene fra arket ved å folde langs de perforerte kantene. Separer de individuelle etikettene ved å folde langs de perforerte linjene mellom hver etikett.
    2. Fyll eller overfør en gyldig blodprøve inn i et ESR-Vacuum Tube.
    3. Bøy begge sidene av etiketten ved å folde flikene langs de markerte linjene som vist i figur 1.

4. Sett inn røret gjennom hullet i etiketten med flikene pekende opp rundt gummikorken som vist i figur 2.
5. Påfør den pasientspesifikke identifikasjonsetiketten tvers over begge flikene til etiketten som vist i figur 3.



### BEGRENSNINGER

1. Bare til éngangsbruk.
2. Mengden av blod som trekkes, kan variere med høyde over havet, temperatur, barometer- eller venetrykk, rørets alder og teknikken som brukes. ESR-vakuurrør skal brukes med en standard vacutainer for blodprøvetaking. Bruk av "sommerfugl" eller andre blodprøvetakingsanordninger kan innvirke på blodmengden som innhentes.
3. Partielle prøvetakingsrør (1,2 ml) fylles kanskje langsommere enn hele prøvetakingsrør (2,0 ml) av samme størrelse. Underfylling av rørene vil innvirke på den endelige uttynningen av prøven, noe som kan forårsake variasjon i sluttresultatene. Sørg for at lufttomme rør fylles helt.
4. Vakuumnivået i ESR-vakuurrøret på 1,2 ml for høyere liggende strøk er litt høyere i forhold til standardproduktet på 1,2 ml. Bruk av dette røret for høyere liggende strøk i lavere liggende strøk (ca. 750 m eller lavere i forhold til havoverflaten) kan føre til at rørene fylles mye over produktets anbefalte fyllelinje.

ESR-vakuurrør	1,2 ml	2,0 ml	1,2 ml for høyere liggende strøk	1,2 ml med sikkerhetsbelegg
Nominell kapasitet	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Ideelt fyllnivå	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5 mm

### FORVENTEDE RESULTATER

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

### REFERANSER

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidligere NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection, Approved Standard. CLSI Document HO1.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidligere NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document HO2.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidligere NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approval Standard. CLSI Document HO3.

### BESTILLINGSINFORMASJON

Ring på grønt nummer til kundeserviceavdelingen på 800-228-6090 for assistanse. Du finner mer informasjon på Internett på [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### APLICAÇÃO

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

A análise da VHS pode ser efectuada durante um período de 72 horas após a colheita e conservação a uma temperatura de 2-10° C num ESR-Vacuum Tube.

### RESUMO E PRINCÍPIOS

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

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

Os ESR-Vacuum Tubes com Revestimento de Segurança estão concebidos com um revestimento exterior de Mylar® que contém o vidro e as amostras de sangue na eventualidade de quebra, reduzindo o risco de lesão e potencial exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Os relatos de um consultor de embalagem independentemente demonstram que os ESR-Vacuum Tubes com Revestimento de Segurança são 10 vezes mais resistentes a impactos do que os tubos de colheita de vidro, reduzindo significativamente as quebras acidentais.

Os ESR-Vacuum Tubes estão disponíveis nas configurações a vácuo de 1,2 ml e 2,0 ml e foram especificamente concebidos para serem utilizados com os analisadores automatizados da taxa de sedimentação ESR-100, ESR-8 e ESR-Auto Plus. As amostras de sangue são colhidas em ESR-Vacuum Tubes e misturadas com citrato de tri-sódio para evitar a coagulação. Uma vez misturado, o tubo é colocado no instrumento de análise da VHS. Cada instrumento imprime ou transfere automaticamente o resultado da VHS após 30 minutos ou 1 hora, consoante o programa seleccionado. Os Tubos de Vácuo ESR de 1,2 ml também são compatíveis com a Armação Manual ESR-10, a qual produz um resultado ESR manual em 30 minutos.

### REAGENTES

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

### PRECAUÇÕES

1. Para uso em diagnóstico in vitro.
2. Todas as amostras de sangue dos doentes devem ser tratadas como se fossem capazes de transmitir infecções, pelo que devem ser manuseadas com as devidas precauções. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas.
3. Os tubos utilizados que contenham sangue não devem ser eliminados juntamente com os resíduos gerais, mas antes com os resíduos médicos infecciosos.
4. O produto destina-se a ser utilizado tal como é fornecido. Qualquer adulteração por diluição ou adição de qualquer material ao produto fornecido, antes dos procedimentos de colheita ou transferência directa, invalida a aplicação a que se destina o produto.
5. A conservação dos tubos a uma temperatura igual ou inferior a 0° C pode resultar em quebras.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Os Tubos de Vácuo ESR permanecem estáveis até à data de vencimento quando armazenados entre 2° a 30° C. As amostras podem aguardar 72 horas após a colheita do sangue até serem analisadas, quando são transportadas e/ou armazenadas entre 2-10° C, ou até 4 horas quando transportadas e armazenadas entre 18-30° C.

### INDICAÇÃO DE DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

1. A incapacidade de obter os resultados esperados com a análise da VHS poderá indicar deterioração do produto.
2. A descoloração do produto pode ser causada por um sobreaquecimento ou congelamento durante o transporte ou conservação.
3. Repita a execução da análise da VHS para confirmar qualquer resultado erróneo; se obtiver o mesmo resultado, contacte o serviço de assistência técnica da Streck através do número 800-843-0912 ou através do site [www.streck.com](http://www.streck.com).

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Método da colheita directa
  - a. Siga o Padrão Aprovado pela CLSI, "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture" (Procedimento de colheita de amostras de sangue para diagnóstico por punção venosa).
  - b. Insira o Tubo de Vácuo ESR no suporte plástico e segure o tubo de forma a que a tampa fique colocada contra o suporte da agulha ao colher a amostra.
  - c. Coloque o tubo a um ângulo que permita ao fluxo sanguíneo atingir a parede de vidro antes de se misturar com a solução de citrato, para minimizar a formação de espuma no sangue.
  - d. O vácuo colherá automaticamente a quantidade de sangue apropriada para dentro do tubo. Preste atenção para ver uma bolha de ar a subir dentro da amostra à medida que o tubo enche para indicar que a colheita terminou e retire imediatamente o tubo.
  - e. O nível de enchimento ideal e a faixa de enchimento aceitável estão indicados no tubo.
2. Método de transferência
  - a. As amostras de sangue colhidas para dentro de um tubo EDTA evacuado podem ser transferidas para um Tubo de Vácuo ESR. Não retire anticoagulante do tubo antes da transferência. Consulte as directrizes da CLSI respeitantes à estabilidade de tubos EDTA.
  - b. Misture bem o tubo EDTA invertendo-o 6 ou 8 vezes.
  - c. Retire as tampas dos tubos de vácuo EDTA e ESR. Transfira a amostra do tubo EDTA para o Tubo de Vácuo ESR até à linha de enchimento.
  - d. O nível de enchimento ideal e a faixa de enchimento aceitável estão indicados no tubo.
3. Misture a solução de citrato com o sangue, imediatamente após a extracção ou transferência, invertendo o tubo 6 a 8 vezes. A bolha de ar no tubo deve atingir a extremidade oposta a cada inversão. Segure o tubo com uma inclinação de 35° para acelerar a mistura.

### 4. Etiquetas de identificação adicionais

- a. Deve colocar outras etiquetas de identificação fora da área de leitura do tubo. Coloque as etiquetas adicionais o mais próximo possível da tampa.
- b. As ESR Tube Labeling Sleeves, (Número de peça Streck 240363), estão disponíveis para fornecerem um método fácil de identificar amostras sem obstruir a coluna do sangue durante a análise. Consulte as Instruções de Utilização da ESR Tube Labeling Sleeve para ver as instruções completas.
  1. Remova todas as 5 etiquetas da página, dobrando ao longo das margens perfuradas. Separe as etiquetas individuais dobrando ao longo das linhas perfuradas entre cada etiqueta.
  2. Recolha ou transfira uma amostra de sangue válida para um tubo ESR-Vacuum Tube.
  3. Dobre ambos os lados das etiquetas ao vincar as patilhas ao longo das linhas perfuradas conforme mostrado na figura 1.
  4. Insira o tubo através da abertura na etiqueta com as patilhas viradas para cima em redor do tampão de borracha, conforme mostrado na figura 2.
  5. Coloque a etiqueta de identificação específica do doente através de ambas as patilhas da etiqueta, conforme mostrado na figura 3.

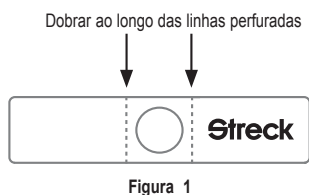


Figura 1



Figura 2



Figura 3

### LIMITAÇÕES

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

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

### RESULTADOS ESPERADOS

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

### REFERÊNCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. CLSI Document H02.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), formerly NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. CLSI Document H03.

### ENCOMENDAS

Para obter informações acerca dos distribuidores internacionais, visite a nossa página na web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO INDICADO

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

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

### RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

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

Los ESR-Vacuum Tubes con recubrimiento de seguridad son tubos diseñados con un recubrimiento externo de Mylar® que impide el escape de vidrio y muestras de sangre en caso de rotura, y por tanto reducen el riesgo de lesiones y de exposición accidental a patógenos de transmisión hemática. Según los informes de un asesor independiente en asuntos de envasado, los ESR-Vacuum Tubes con recubrimiento de seguridad tienen una resistencia al impacto 10 veces mayor que la de los tubos de recolección de vidrio, lo que reduce considerablemente las roturas accidentales.

Los ESR-Vacuum Tubes se ofrecen en configuraciones de extracción de vacío de 1,2 ml y 2,0 ml, y están diseñados específicamente para utilizarse con los analizadores automatizados de velocidad de sedimentación ESR-100, ESR-8 y ESR-Auto Plus. Las muestras de sangre se recogen en ESR-Vacuum Tubes y se mezclan con citrato trisódico para evitar su coagulación. Una vez mezclado el tubo, se coloca en el instrumento ESR. Cada instrumento imprime o descarga automáticamente el resultado de velocidad de eritrosedimentación al cabo de 30 minutos o 1 hora, según el programa seleccionado. Los ESR-Vacuum Tubes de 1,2 ml también son compatibles con el ESR-10 Manual Rack, lo que produce un resultado manual de velocidad de eritrosedimentación en 30 minutos.

### REACTIVOS

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

### PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Todas las muestras de sangre de pacientes deben tratarse como si pudiesen transmitir infecciones, y deben manejarse con las precauciones adecuadas. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. Los tubos usados que contengan sangre no deben ser desechados en la basura general sino con los desechos médicos infecciosos.
4. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. La adulteración mediante dilución o adición de cualquier material al producto que se suministra, antes de los procedimientos de extracción directa o de transferencia, invalida el uso indicado del producto.
5. El almacenamiento de tubos a temperaturas de 0° C o menos puede ocasionar roturas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

### INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Si no es posible obtener los resultados previstos de velocidad de eritrosedimentación, puede deberse al deterioro del producto.
2. El producto puede decolorarse debido a sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento.
3. Repita la prueba de velocidad de eritrosedimentación para confirmar resultados erróneos; si se obtiene el mismo resultado, diríjase al Servicio Técnico de Streck al 800-843-0912, o en línea visitando [www.streck.com](http://www.streck.com).

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Método de extracción directa
  - a. Siga las indicaciones de la norma aprobada por CLSI: "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture".
  - b. Inserte el ESR-Vacuum Tube en el soporte plástico y sostenga el tubo de manera que la tapa esté a nivel con el portaaguja a medida que se recoja la muestra.
  - c. Incline el tubo de tal modo que el flujo de sangre golpee la pared de vidrio antes de mezclarse con la solución de citrato, para así reducir a un mínimo la formación de espuma de sangre.
  - d. El vacío extraerá automáticamente la cantidad adecuada de sangre haciéndola llegar al interior del tubo. Al subir una burbuja de aire en la muestra durante el llenado del tubo, significará que ha terminado la extracción y debe retirar el tubo de inmediato.
  - e. El nivel ideal de llenado y el intervalo aceptable de llenado están indicados en el tubo.
2. Método de transferencia
  - a. Las muestras de sangre extraídas hacia un tubo EDTA evacuado pueden transferirse al ESR-Vacuum Tube. No retire el anticoagulante del tubo antes de la transferencia. Consulte las pautas de CLSI concernientes a la estabilidad del tubo EDTA.
  - b. Invierta el tubo EDTA de 6 a 8 veces para mezclarlo totalmente.
  - c. Retire las tapas de los tubos EDTA y de los ESR-Vacuum tubes. Transfiera la muestra del tubo EDTA al ESR-Vacuum Tube hasta la línea de llenado.
  - d. El nivel ideal de llenado y el intervalo aceptable de llenado están indicados en el tubo.
3. Inmediatamente después de la extracción o de la transferencia, invierta el tubo de 6 a 8 veces para mezclar la solución de citrato con la sangre. La burbuja de aire dentro del tubo debe llegar al extremo opuesto entre cada inversión. Sostenga el tubo a un ángulo de 35° para acelerar la mezcla.

## 4. Etiquetas de identificación adicionales

- a. Las etiquetas de identificación adicionales colocadas en el tubo deben ir fuera del área de exploración del tubo. Ponga cualquier etiqueta adicional tan cerca de la tapa como sea posible.
- b. Las mangas de etiquetado ESR Tube Labeling Sleeves (n.º de parte de Streck: 240363) facilitan la identificación de las muestras sin obstruir la columna de sangre durante el análisis. La explicación completa del modo de empleo se encuentra en las instrucciones de uso de la ESR Tube Labeling Sleeve.
  1. Retire las 5 mangas de etiquetado de la hoja doblando a lo largo de los bordes perforados. Separe las mangas de etiquetado individuales doblando a lo largo de las líneas perforadas entre cada manga.
  2. Recoja o transfiera una muestra de sangre válida a un ESR-Vacuum Tube.
  3. Doble ambos lados de la manga de etiquetado plegando las orejetas a lo largo de las líneas marcadas (fig. 1).
  4. Inserte el tubo por el orificio de la manga de etiquetado, con las orejetas apuntando hacia arriba alrededor del tapón de caucho (fig. 2).
  5. Aplique la etiqueta de identificación específica del paciente a través de ambas orejetas de la manga de etiquetado (fig. 3).

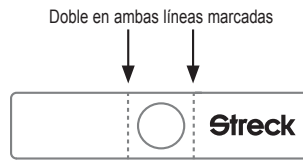


Figura 1



Figura 2



Figura 3

### LIMITACIONES

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

Tubos de vacío ESR	1,2 ml	2,0 ml	1,2 ml Altitud elevada	1,2 ml con recubrimiento de seguridad
Capacidad nominal	1,3 ml	2,2 ml	1,6 ml	1,3 ml
Nivel de llenado ideal	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5 mm

### RESULTADOS PREVISTOS

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

### BIBLIOGRAFÍA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (antiguamente: NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. Documento H01 de CLSI.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (antiguamente: NCCLS): Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. Documento H02 de CLSI.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (antiguamente: NCCLS): Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. Documento H03 de CLSI.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para obtener información sobre distribuidores internacionales visite nuestra página Web: [www.streck.com](http://www.streck.com).

## BRUKSANVISNING

### ANVÄNDINGSOMRÅDE

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

ESR-analys kan utföras under en 72-timmarsperiod efter provtagning och förvaring vid 2–10 °C i ett ESR-Vacuum Tube.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Sänkingsreaktionen är en vanlig laborietest som används för att visa patientens tillstånd med hänsyn akut vävnadsskada, kronisk infektion och kronisk inflammation. Sänkingsreaktionen anger hur snabbt erythrocyter sjunker i human plasma under en viss tidsperiod. SR-värden anges i det antal millimeter som plasmaerythrocytgränsskiktet sjunker i ett speciellt utsett och lodrätt rör med antikoagulerat helblod per timme. SR-värdena förhöjs som ett resultat av erythrocytmyrullebildning, vilket till stor del orsakas av förändringar i plasma och erythrocytfaktor.

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

ESR-Vacuum Tubes (vakuumrör för SR) med säkerhetsbeläggning är försedda med en utvändig Mylar®-beläggning som innesluter glas och blodprov i händelse av att röret går sönder, och därmed minskar risken för skador och exponering för blodburna patogener. Rapporter från en oberoende förpackningskonsult visar att ESR-Vacuum Tubes med säkerhetsbeläggning är 10 gånger slagtåligare än provtagningsrör av glas, vilket signifikant minskar förekomsten av accidentella brott på rören.

ESR-Vacuum Tubes finns i vakuumdragskonfigurationerna 1,2 och 2,0 mL och de är konstruerade speciellt för användning med ESR-100, ESR-8 och ESR-Auto Plus automatiska analysatorer för sänkingsreaktion. Blodprov tas i ESR-Vacuum Tubes och blandas med trinitriumcitrat för att undvika koagulation. När innehållet i röret har blandats, placeras det i SR-instrumentet. Varje instrument skriver automatiskt ut eller laddar ner SR-resultatet efter 30 minuter eller 1 timme, beroende på vilket program som valts. ESR-Vacuum Tubes, 1,2 ml, kan också användas med ESR-10 Manual Rack, vilket ger ett manuellt ESR-resultat på 30 minuter.

### REAGENSER

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

ESR-Vacuum Tubes är hållbara t.o.m. angivet utgångsdatum, förutsatt att de förvaras vid 2 – 30 °C. Från tidpunkten för provtagningen kan blodprover bibehållas i upp till 72 timmar före analys vid transport eller förvaring vid 2–10 °C eller upp till 4 timmar vid 18–30 °C.

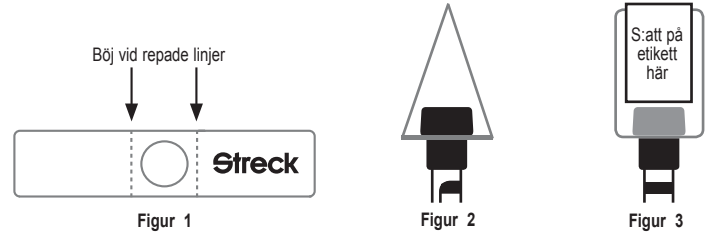
### INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Om förväntade SR-resultat inte erhålls är detta eventuellt ett tecken på produktnedbrytning.
2. Missfärgning av produkten kan vara orsakad av överhettning eller frysning under transport eller förvaring.
3. Upprepa SR-körningen för att bekräfta felaktiga resultat; kontakta Streck Technical Services på +1 800-843-0912 eller online på [www.streck.com](http://www.streck.com) om samma resultat erhålls.

## BRUKSANVISNING

1. Metod med direkt dragning
  - a. Följ den godkända CLSI-standarden "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture" (procedur för tagning av diagnostiska blodprover med venpunktion).
  - b. Sätt i ESR-Vacuum Tube i plasthållaren och håll röret så att locket ligger an tätt emot nålhållaren medan provet tas.
  - c. Vinkla röret så att blodfödet träffar glasväggen innan det blandas med citratlösningen för att minimera bildandet av blodskum.
  - d. Vakuumet gör att korrekt mängd blod automatiskt dras in i röret. Vänta tills en luftbubbla stiger i provet medan röret fylls som tecken på att provtagningen är klar, och avlägsna röret omedelbart.
  - e. Optimal fyllningsnivå och acceptabelt fyllningsområde finns angivna på röret.
2. Överföringsmetod
  - a. Blodprover som dragits in i ett lufttomt EDTA-rör kan överföras till ESR-Vacuum Tube. Avlägsna inte antikoagulationsmedlet från röret före överföringen. Se CLSI-riktlinjerna för information om hållbarheten hos EDTA-rör.
  - b. Blanda innehållet i EDTA-röret ordentligt genom att vända röret upp och ner 6 till 8 gånger.
  - c. Ta av locket från EDTA-röret och ESR-Vacuum Tube. Överför provet från EDTA-röret till ESR-Vacuum Tube upp till fyllningsstrecket.
  - d. Optimal fyllningsnivå och acceptabelt fyllningsområde finns angivna på röret.
3. Blanda citratlösningen med blodet omedelbart efter provtagningen eller överföringen genom att vända röret upp och ner 6 till 8 gånger. Luftbubblan i röret måste nå den andra änden mellan varje vändning. Blandningen kan påskyndas genom att man håller röret i en 35° vinkel.
4. Ytterligare identifieringsetiketter
  - a. Om ytterligare identifieringsetiketter skall placeras på röret måste de sättas utanför rörets skanningssområde. Placera dem så nära locket som möjligt.
  - b. ESR Tube Labeling Sleeves (Streck partnummer 240363) finns för att ge en enkel metod för att identifiera prover utan att blockera blodkolumn under analysen. Se ESR Tube Labeling Sleeve IFU för fullständiga bruksanvisningar.
    1. Ta bort alla 5 märkta hylsor från arket genom att vika längs perforerade kanterna. Skilj enstaka märkta hylsorna genom att vika längs perforerade linjerna mellan varje hylsa.
    2. Samla i eller överför ett giltigt blodprov till ett ESR Vacuum Tube.

3. Böj båda sidor av den märkta hylsan genom att vika flikarna längs repade linjerna såsom visades i figur 1.
4. För röret in genom hålet i märkta hylsan med flikarna pekande uppåt runt gummiproppet såsom visades i figur 2.
5. Sätt patientspecifika identifieringsetiketter tvärs över båda hylsans flikarna såsom visades i figur 3.



### BEGRÄNSNINGAR

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

ESR-vakuumrör	1,2 mL	2,0 mL	1,2 mL Hög höjd	1,2 mL, med skyddsbeläggning
Nominell kapacitet	1,3 mL	2,2 mL	1,6 ml	1,3 mL
Idealisk fyllnadsnivå	60 mm ± 5 mm	100 mm ± 8 mm	60 mm ± 5 mm	60 mm ± 5 mm

### FÖRVÄNTADE RESULTAT

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

### BIBLIOGRAFI

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidigare NCCLS: Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard. (Rör och tillsatser för venblodprovtagning, godkänd standard) CLSI Document H01.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidigare NCCLS: Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard. (Referens och vald procedur för test av erytrocytsedimentering, godkänd standard) CLSI Document H01.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), tidigare NCCLS: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard. (Procedurer för tagning av diagnostiska blodprov med venpunktion, godkänd standard. CLSI Document H01.

### ORDERINFORMATION

Information om internationella distributörer finns på vår webbplats: [www.streck.com](http://www.streck.com).