

Zweckbestimmung

ESR-Röhrchen sind Einwegprodukte zur Verwendung als Vollblutprobenröhren für die quantitative Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate (ESR) mit ESR-Analysatoren von ELITechGroup. Diese Medizinprodukte dürfen nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Die ESR-Röhrchen sind ausschließlich zur Verwendung in der IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD) bestimmt.

Medizinprodukt – Zusammenfassung

Es ist bekannt, dass Patienten, die an verschiedenen Krankheiten leiden (z. B. Tuberkulose, Malignome, rheumatisches Fieber, rheumatoide Arthritis, multiples Myelom und akute Entzündung), einen erhöhten ESR-Wert¹⁻⁵ aufweisen, der hauptsächlich auf Veränderungen einiger Plasma- und Erythrozytenfaktoren zurückzuführen ist, die die Bildung von Erythrozyten-Rouleaux verursachen⁶⁻⁸.

Die Monosed ESR-Vakuumröhren sind evakuierte Glasröhren mit einem Butylgummistopfen, der das Vakuum aufrechterhält. Jedes Röhrchen enthält eine gepufferte 3,2%ige Natriumcitratlösung (0,109 M) als Antikoagulans. Das Volumen des Antikoagulans gewährleistet zusammen mit dem Entnahmeverdunnen das richtige Verhältnis von Vollblut zu Antikoagulans (4 Teile zu 1 Teil Volumen/Volumen). Für jede Probenbestimmung wird ein Röhrchen benötigt.

Monosed ESR-Vakuumröhren liefern in Verbindung mit anwendbaren ELITechGroup ESR-Geräten ein Ergebnis, das mit einem einstündigen Westergren-ESR-Ergebnis vergleichbar ist.

Beschreibung

REF PRD-PRV11B-50 Monosed ESR-Vakuumröhren: Der Satz enthält 50 bestrahlte ESR-Vakuumröhren mit Butylgummistopfen. Die Röhrchen enthalten 0,32 ml gepufferte 3,2%ige Natriumcitratlösung (0,109 M) und sind sofort einsatzbereit. Die Röhrchen sind zur Verwendung in einer Höhe von 0 m bis 500 m über dem Meeresspiegel ausgelegt.

REF PRD-PRV11V-H12 Monosed ESR-Vakuumröhren (große Höhe): Der Satz enthält 50 bestrahlte ESR-Vakuumröhren mit Butylgummistopfen. Die Röhrchen enthalten 0,32 ml gepufferte 3,2%ige Natriumcitratlösung (0,109 M) und sind sofort einsatzbereit. Die Röhrchen sind zur Verwendung in einer Höhe von 1000 m bis 1500 m über dem Meeresspiegel ausgelegt.

⚠ Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

Behandeln und entsorgen Sie Monosed ESR-Vakuumröhren und alle Produkte aus menschlichem Blut mit äußerster Sorgfalt, da sie Infektionserreger übertragen könnten.
Entsorgen Sie Monosed ESR-Vakuumröhren auf sichere Art

und Weise in Übereinstimmung mit den örtlichen/nationalen Vorschriften.

Wenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen⁹ für den Umgang mit Röhrchen und Proben an. Nicht mit dem Mund pipettieren. In den Bereichen, in denen mit den Proben gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen oder Kosmetika auftragen. Verschüttete Flüssigkeit sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung beseitigen.

Vorbereitung der Röhrchen

Die Monosed ESR-Vakuumröhren werden gebrauchsfertig geliefert. Es ist keine Vorbereitung erforderlich.

Lagerung und Stabilität der Röhrchen

Monosed ESR-Vakuumröhren bei 4 °C bis 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Bei ordnungsgemäßer Lagerung können Monosed ESR-Vakuumröhren bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

Probenentnahme

Die Entnahme von Vollblutproben darf nur von geschultem medizinischem Personal durchgeführt werden.

Die Probenentnahme kann mittels Venenpunktionstechnik erfolgen¹⁰.

⚠ **Warnung:** Wenn die Blutentnahme mit einer Flügelkanüle erfolgt, darf das Monosed ESR-Vakuumröhren nicht das erste Röhrchen in der Reihenfolge der Entnahme sein. Das Totvolumen der Flügelkanüle muss vor der Entnahme mit dem Monosed ESR-Vakuumröhren mit Blut gefüllt werden.

Die Monosed ESR-Vakuumröhren enthalten die richtige Menge Natriumcitrat, um Vollblut je nach Bedarf 4:1 zu verdünnen. Es ist möglich, die Vollblutprobe in einem EDTA-Röhrchen zu entnehmen und die Probe in ein Monosed ESR-Vakuumröhren umzufüllen, um eine ESR-Analyse durchzuführen. Vollblut, das aus einem EDTA-Röhrchen umgefäßt wird, hat keinen Einfluss auf die ESR-Messung, wenn es ordnungsgemäß in Natriumcitrat verdünnt wird. Das Primärrohrchen muss gründlich gemischt werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Probe vor dem Umfüllen vollständig resuspendiert wird. Es ist am besten, die Probe mit der Vakuum-Methode umzufüllen, um eine Kontamination der Probe selbst zu vermeiden und das richtige Blutvolumen sicherzustellen. Beim Übertragen mit einer Pipette 1,28 ml Vollblut oder in der Mitte zwischen den beiden Linien übertragen. Das Röhrchen sollte mindestens bis zur Mindestlinie und nicht mehr als bis zur Höchstlinie auf dem Röhrchen gefüllt werden.



Lagerung und Stabilität der Proben

Gemäß den Empfehlungen des Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) müssen Blutproben, die in einem Monosed ESR-Vakuumröhren entnommen und gelagert werden, innerhalb von 4 Stunden getestet werden, wenn sie bei Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C)¹¹ aufbewahrt werden. Die Probe kann bis zu 12 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden, muss aber vor der Analyse auf Zimmertemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Blut, das für ESR-Tests verwendet und in einem EDTA-Röhrchen aufbewahrt wird, ist bei Kühlung bis zu 24 Stunden stabil¹², muss aber vor der Analyse auf Zimmertemperatur gebracht und gründlich gemischt werden.

Beeinträchtigende Substanzen

Die folgenden externen Faktoren können den ESR-Wert nach der Blutentnahme verändern und sind zu vermeiden: falsches Verdünnungsverhältnis, Luftblasen, Schaum, stark hämolyisierte Proben, plötzliche Erschütterungen, Temperatur außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen des Analysators von 15 °C bis 32 °C, direkte Sonneneinstrahlung und lipämische Proben. Wie bei allen ESR-Analysegeräten können abnorm hohe oder niedrige Hämatokritwerte sowie andere Hämoglobinopathien die Ergebnisse beeinflussen.

Mitgelieferte Materialien

Monosed ESR-Vakuumröhren, 50 Röhrchen

REF

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (große Höhe)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Venenpunktionsbesteck

2. Analysator – einer der folgenden ELITechGroup ESR-Analysatoren:

REF

Microsed-System® – PRD-MSS-EL-08TKNE

Mix-Rate® – X20 PRD-X20-EL-08TKN

Monitor-20 – PRD-MVP-EL-08TKN

Monitor-100 – PRD-MVS-EL-08TKN

3. Accu-Sed® Plus ESR-Kontrollproben

REF

Accu-Sed® Plus normale/abnormale ESR-Kontrollproben

DS-71006

Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich.

Einschränkungen

Monosed ESR-Vakuumröhren sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Siehe Abschnitt „Beeinträchtigende Substanzen“ über mögliche Störfaktoren.

LITERATURHINWEISE

- Peyman M.A. "The effect of malignant disease on the erythrocyte sedimentation rate." Br J Cancer 16: 56 (1962).
- Ansell B., Bywaters E.G.L. "The unexplained high erythrocyte sedimentation rate." Br Med J 1: 372 (1958).
- Boyd R.V., Holfrand B.I. "Erythrocyte sedimentation rate in Elderly Hospital Inpatients." Br Md J 1: 901 (1966).
- Coburn A.F., Kapp E.M. "Observations on the development of the high blood sedimentation rate in rheumatic carditis." J Clin Invest 15: 715 (1936).
- Wintrobe M.M. "The erythrocyte sedimentation test." Int Clin 46th Ser 2: 34 (1936) (bibliography).
- Gilligan D.R., Ernstene A.C., "The relationship between the erythrocyte sedimentation rate and the fibrogen content of plasma." Am J Med Sci 187: 552 (1934).
- Lucia S.P. et al. "The relation between the suspension stability of erythrocytes and various constituents of pathologic human blood." Am J Med Sci 192: 179 (1936).
- Jeannet M. "Mécanismes de la vitesse de sedimentation erythrocytaire." Schweiz Med Wochenschr 94: 465 (1964).
- U.S. Department of Health and Human Services. "Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings." MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.
- CLSI. "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." Approved Standard 5th Edition: Vol. 23 No. 32, Villanova, PA (2003).
- CLSI. "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard – Fifth Edition." H02-A5, Vol. 31 No. 11.
- Greer, John P., MD., et al. Wintrobe Clinical Hematology. 11th ed. Vol. 1, pp. 4. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins (2004).

Monosed®, Accu-Sed®, Microsed-System® und Mix-Rate® sind eingetragene Marken der ELITechGroup.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Hersteller		Batchcode/ Losnummer		Medizinisches In-vitro- Diagnosegerät
	Inhalt		Vorsicht		Gebrauchs- anweisung konsultieren
	Katalog- nummer		Temperatur- grenzwert		Nicht wiederverwenden
	Diese Seite oben		Verwendbar bis/Verfalls- datum		Zerbrechlich
	Europäische Konformität		Bestrahlt		Europäischer Bevollmächtigter
	Importeur von Medizinprod- ukten				

In der Europäischen Union von:



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Fahrenheitstraße 4
28359 Bremen, Deutschland
+49 421 2205-0
regulatory.bdal@brucker.com



ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South, Logan UT 84321 USA
+1 (800) 345-2822 / +1 (435) 752-6011
Service_ebs@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Deutschland

Seite 2 von 2
2025-03-19

57-0218-DE-01D.docx