

Tilsigtet anvendelse

ESR-glas er engangsenheder beregnet til at blive anvendt som fuldblodsprøveglasser til kvantitativ bestemmelse af erythrocytsedimentationshastighed (ESR) ved hjælp af ELITechGroup ESR-analysatorer. Disse enheder må kun anvendes af uddannet medicinsk personale. ESR-glassene er KUN beregnet til IN VITRO DIAGNOSTISK ANVENDELSE (IVD).

Enhedsoversigt

Det er veletableret, at patienter, der lider af forskellige sygdomme (f.eks. tuberkulose, maligniteter, gigtfeber, leddegigt, myelomatose og akut inflammation) har en forhøjet ESR¹⁻⁵, primært på grund af ændringer i nogle plasma- og erythrocytfaktorer, der forårsager dannelsen af erythrocyt-rouleaux⁶⁻⁸.

Monosed ESR-vakuumglas er evakuerede glasrør med en butylgummiprop, der sikrer, at vakuum opretholdes. Hver glastype indeholder bufferet 3,2 % natriumcitratopløsning (0,109 M) som antikoagulant. Mængden af antikoagulant sikrer sammen med sugenvolumen det korrekte forhold mellem fuldblod og antikoagulant (4 dele til 1 del volumen/volumen). Der kræves et glas til hver prøvebestemmelse.

Monosed ESR-vakuumglas giver, når de anvendes sammen med relevante ELITechGroup ESR-instrumenter, et resultat, der kan sammenlignes med et ét-times Westergren ESR resultat.

Beskrivelse

REF PRD-PRV11B-50 Monosed ESR-vakuumglas: Sættet indeholder 50 bestrålede ESR-vakuumglas med en butylgummiprop. Glassene indeholder 0,32 ml 3,2 % bufferet natriumcitratopløsning (0,109 M) og er klar til brug. Glassene skal bruges i en højde på 0-500 m over havets overflade.

REF PRD-PRV11B-50 Monosed ESR-vakuumglas (stor højde): Sættet indeholder 50 bestrålede ESR-vakuumglas med en butylgummiprop. Glassene indeholder 0,32 ml 3,2 % bufferet natriumcitratopløsning (0,109 M) og er klar til brug. Glassene skal bruges i en højde på 1.000-1.500 m over havets overflade.

⚠ Advarsler og forholdsregler

Håndter og bortskaf Monosed ESR-glas og alle humane blodprodukter, som er de i stand til at overføre smitsomme stoffer. Bortskaf Monosed ESR-glas på en sikker måde i overensstemmelse med lokale/nationale regler.

Brug de af Centers for Disease Control and Prevention (CDC) anbefalede universelle forholdsregler⁹ ved håndtering af glas og prøver. Pipetter ikke gennem munden; Spis, drik, ryg eller anvend ikke kosmetik i områder, hvor prøverne håndteres. Tør straks spild op med en 0,5 % natriumhypochloritopløsning.

Forberedelse af glas

Monosed ESR-vakuumglassene leveres klar til brug. Ingen forberedelse er nødvendig.

Opbevaring og stabilitet af glassene

Monosed ESR-vakuumglas skal opbevares ved 4 til 25 °C. Må ikke fryses. Når de opbevares korrekt, kan Monosed ESR-vakuumglas anvendes frem til udløbsdatoen.

Prøveindsamling

Indsamling af fuldblodsprøver bør kun udføres af uddannet medicinsk personale.

Prøveindsamling kan udføres ved hjælp af venepunkturteknik¹⁰.

⚠ **Advarsel:** Hvis der ved blodprøvetagningen anvendes et sommerfuglesystem, må Monosed ESR-vakuumglasset ikke være det første glas i indsamlingsrækkefølgen. Sommerfugleenhedens døde volumen skal fyldes med blod før opsamling ved hjælp af Monosed ESR-vakuumglasset.

Monosed ESR-vakuumglas indeholder den korrekte mængde natriumcitrat til at fortynde fuldblod 4:1, efter behov. Det er muligt at opsamle fuldblodsprøven i et EDTA-glas og overføre prøven til et Monosed ESR-vakuumglas for at udføre ESR-analyse. Fuldblod, der er overført fra et EDTA-glas, påvirker ikke ESR-målingen når korrekt fortyndet i natriumcitrat. Det primære glas skal blandes grundigt, idet man skal sørge for at resuspendere prøven fuldstændigt før overførsel. Det er bedst at overføre prøven ved hjælp af vakuummetoden for at undgå kontaminering af selve prøven og sikre den korrekte blodvolumen. Hvis der overføres med en pipette, overføres 1,28 ml fuldblod eller midtvejs mellem de to linjer. Røret skal fyldes til mindst minimumslinjen og ikke mere end maksimumslinjen på røret.



Prøveopbevaring og stabilitet

I overensstemmelse med anbefalingerne fra Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) bør blodprøver, der er indsamlet og opbevaret i et Monosed ESR-vakuumglas, testes inden for 4 timer, hvis de efterlades ved stuetemperatur (18 til 25 °C)¹¹. Prøven kan opbevares på køl (2 til 8 °C) i op til 12 timer, men den skal bringes til stuetemperatur og blandes grundigt før analyse.

Blod, der bruges til ESR-test og opbevares i et EDTA-glas, er stabilt i op til 24 timer, hvis det er nedkølet¹², men skal bringes til stuetemperatur og blandes grundigt før analyse.

Forstyrrende stoffer

Følgende eksterne faktorer kan ændre ESR-værdien efter blodopsamling og bør undgås: forkert fortyndingsforhold, bobler, skum, kraftigt hæmolyserede prøver, pludselig bevægelse, temperatur uden for de anbefalede driftsbetingelser for analysatoren på 15 til 32 °C, direkte sollys og lipæmiprøver. Som med alle ESR-analysatorer kan unormalt høje eller lave hæmatokritværdier sammen med andre hæmoglobinopatier påvirke resultaterne.

Leverede materialer

Monosed ESR-vakuumglas, ant. 50 glas

REF

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (stor højde)

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer

1. Venepunktursæt
2. Analysator - en af følgende ELITechGroup ESR-analysatorer:

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-kontroller

REF

Accu-Sed® Plus normal/unormal ESR-kontrol

DS-71006

Kalibrering

Kalibrering er ikke påkrævet.

Begrænsninger

Monosed ESR-vakuumrør er kun til engangsbrug. Se afsnittet Interfererende stoffer for mulige kilder til interferens.

REFERENCER

1. Peyman M.A. "The effect of malignant disease on the erythrocyte sedimentation rate." Br J Cancer 16: 56 (1962).
2. Ansell B., Bywaters E.G.L. "The unexplained high erythrocyte sedimentation rate." Br Med J 1: 372 (1958).
3. Boyd R.V., Holbrand B.I. "Erythrocyte sedimentation rate in Elderly Hospital Inpatients." Br Md J 1: 901 (1966).
4. 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).
5. Wintrobe M.M. "The erythrocyte sedimentation test." Int Clin 46th Ser 2: 34 (1936) (bibliography).
6. Gilligan D.R., Ernstone A.C., "The relationship between the erythrocyte sedimentation rate and the fibrogen content of plasma." Am J Med Sci 187: 552 (1934).
7. 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).
8. Jeannet M. "Mecanismes de la vitesse de sedimentation erythrocytaire." Schweiz Med Wochenschr 94: 465 (1964).
9. 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.
10. CLSI. "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." Approved Standard 5th Edition: Vol. 23 No. 32, Villanova, PA (2003).
11. CLSI. "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard – Fifth Edition." H02-A5, Vol. 31 No. 11.
12. 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® og Mix-Rate® er registrerede varemærker tilhørende ELITechGroup.

LISTE OVER SYMBOLER

	Fabrikant		Batchkode/ Partnummer		In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
	Indhold		Forsigtig		Se brugsanvisningen
	Katalognum- mer		Temperatu- rgrænse		Må ikke genbruges
	Denne vej op		Anvendes senest / Udløbsdato		Skrøbelig
	Europæisk overensste- mmelse		Bestrålet		Autoriseret forhandler i Europa
	Importør af medicinsk udstyr				

I den Europæiske Union af:

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Fahrenheitstrasse 4
28359 Bremen, Tyskland
+49 421 2205-0
regulatory.bdal@bruker.com

