

Gebrauchshinweis

SARSTEDT S-Sedivette® Blutentnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Sedivette® Blutentnahmesystem	2 - 7
EN	Instructions for Use – SARSTEDT S-Sedivette® Blood Collection System	8 - 13
BG	Инструкции за употреба – Система за вземане на кръв SARSTEDT S-Sedivette®	14 - 19
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Sedivette® systém pro odběr krve	20 - 25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Sedivette® blodprøvetagningsystem	26 - 31
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα αιμοληψίας S-Sedivette® SARSTEDT	32 - 37
ES	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de sangre S-Sedivette® de SARSTEDT	38 - 43
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDTI verevõtusiüsteem S-Sedivette®	44 - 49
FR	Mode d'emploi – Système de prélèvement sanguin S-Sedivette® SARSTEDT	50 - 55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Sedivette® sustav za uzorkovanje krvi	56 - 61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Sedivette® vérvételi rendszer	62 - 67
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico S-Sedivette® SARSTEDT	68 - 73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Sedivette® 혈액 채취 시스템	74 - 79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Sedivette®“ kraujo surinkimo sistema	80 - 85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Sedivette® asins ņemšanas sistēma	86 - 91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Sedivette® bloedafnamesysteem	92 - 97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Sedivette®-blodprøvetakingsystem	98 - 103
PL	Instrukcja obsługi – system do pobierania krwi S-Sedivette® SARSTEDT	104 - 109
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de sangue S-Sedivette® SARSTEDT	110 - 115
RO	Instrucțiunile de utilizare – Sistem de recoltare a sângelui S-Sedivette® SARSTEDT	116 - 121
RU	Инструкция по применению – система взятия крови SARSTEDT S-Sedivette®	122 - 127
SK	Návod na použitie – Systém na odber krvi SARSTEDT S-Sedivette®	128 - 133
SL	Navodila za uporabo – sistem za odvzem krvi S-Sedivette® SARSTEDT	134 - 139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Sedivette® blodprovstagningsystem	140 - 145
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือด S-Sedivette® ของ SARSTEDT	146 - 151
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Sedivette® Kan alma sistemi	152 - 157
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Sedivette® 血液采集系统	158 - 163

Verwendungszweck

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

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

*BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit auch Blutsenkungsgeschwindigkeit

Produktbeschreibung

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

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

Farbcodes der S-Sedivette® Schraubkappen:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® Blutentnahmesystem Citrat 4NC

Die S-Sedivette® enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblutgewinnung. Trinatriumcitrat liegt als 0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat/Zitronensäure-Puffer-Lösung (3,13 % Trinatriumcitrat-Lösung; oft zu 3,2% aufgerundet) vor und beträgt 20 % des Nennvolumens einer S-Sedivette®. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:4 – 1 Volumenanteil Citrat und 4 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich.

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

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

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

Sicherheits- und Warnhinweise

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

Lagerung

Das Produkt ist bis zur Verwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

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

Probennahme und Handhabung

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

Für die Probennahme benötigtes Arbeitsmaterial

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

Empfohlene Entnahmereihenfolge:

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

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

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

HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Rückfluss vermeiden

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

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

Blutentnahme

Entnahmetechniken

Man unterscheidet zwei Entnahmetechniken: die Aspirationstechnik und die Vakuumtechnik.

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

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

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

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

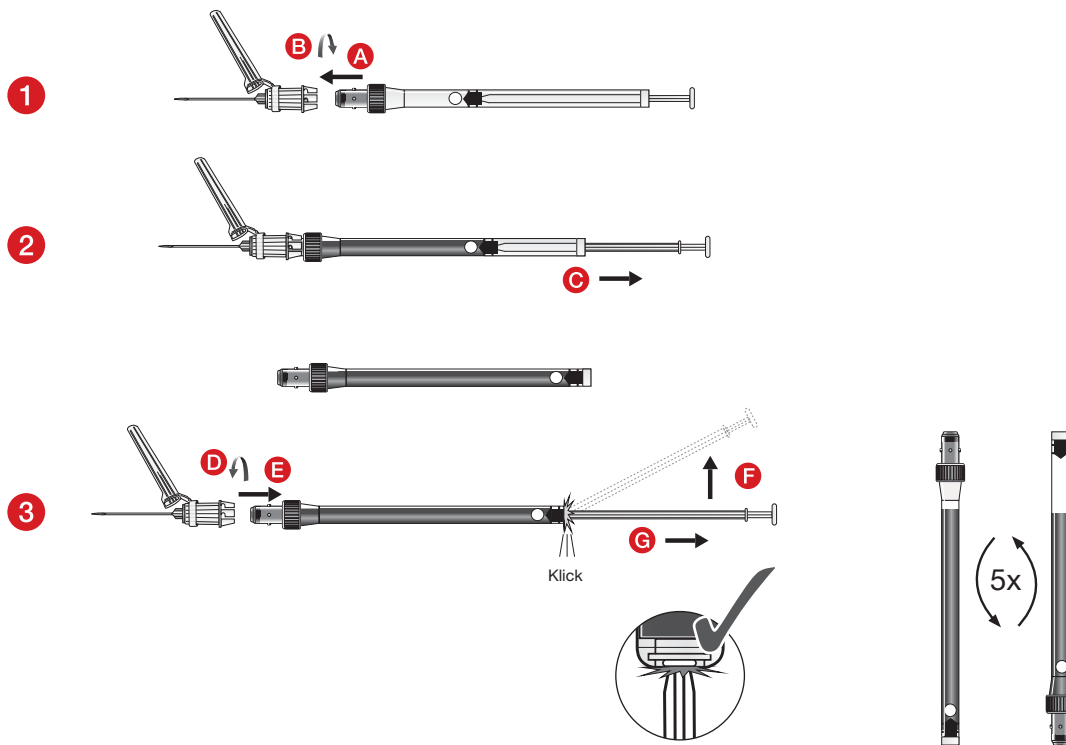
1. Geeignete S-Sedivette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Venenpunktion. Für die Vorbereitung der Venenpunktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.

Blutentnahme mit der Aspirationstechnik

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

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

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



1. Unmittelbar vor der Venenpunktion die S-Sedivette® in den integrierten Halter der Safety-Kanüle hineinschieben **A** und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **B**. **Venenstaubbinde nach Bedarf anlegen (max. 1 Minute). Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.**

2. Schutzkappe von der Nadel ziehen und entfernen. Vene punktieren, die Kolbenstange langsam zurückziehen und die Venenstaubbinde lösen während das Blut in die S-Sedivette® fließt **C**. Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.

3. S-Sedivette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn** **D** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **E**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen. Beendigung der Blutentnahme: Erst S-Sedivette® **D** + **E** diskonnektieren, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren, siehe auch Gebrauchshinweis für die S-Monovette® (Safety-)Kanüle oder (Safety-)Multify®-Kanüle. Die Blutprobe sofort gründlich mischen. Die S-Sedivette® fünfmal langsam über Kopf schwenken. Die Luftblase/Glasperle muss immer bis zum anderen Ende durchwandern! Kein schnelles Hin- und Herschütteln. Für Transport und Zentrifugation die Kolbenstange hörbar in die Einrastposition des Kolbens **F** ziehen (Kolben rastet im S-Sedivette®-Boden ein) und Kolbenstange **G** abbrechen.

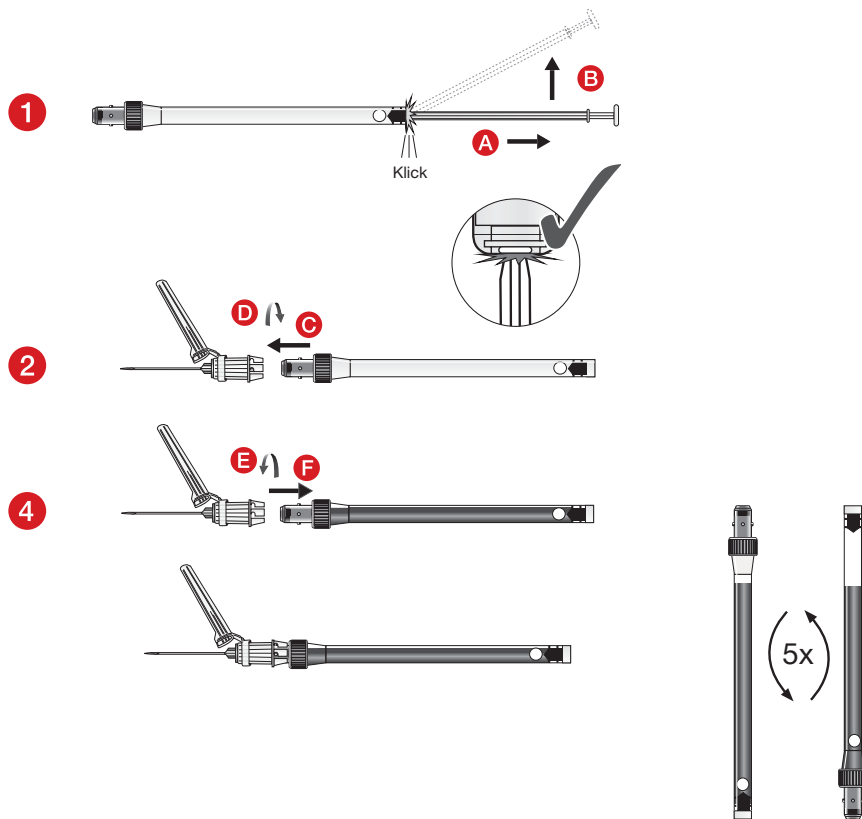
1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe .

Blutentnahme mit der Vakuumtechnik

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

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

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



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

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

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

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

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

Beendigung der Blutentnahme:

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

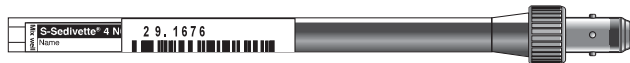
Die Blutprobe sofort gründlich mischen. Die S-Sedivette® fünfmal langsam über Kopf schwenken. Die Luftblase/Glasperle muss immer bis zum anderen Ende durchwandern! Kein schnelles Hin- und Herschütteln.

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

Hinweis für die Barcode-Etikettierung:



Etikett am Boden der S-Sedivette® ansetzen.



Zu hoch oder schief aufgeklebte Etiketten stören die Messung, da die Blutsäule im Messbereich verdeckt wird.

Durchführung der BSG Messung

Allgemeine Hinweise

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

Automatische Bestimmung:

Der Sediplus® steht für die automatische Bestimmung zur Verfügung. Der Gebrauchshinweis des Sediplus® S 2000 NX (Art. Nr.: 90.1092) ist zu beachten. Online Gebrauchshinweis: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 unter: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuelle Bestimmung:

Bei der manuellen Bestimmung der BSG ist der SARSTEDT Senkungsständer mit Graduierung Art. Nr.: 90.1090 zu verwenden. Der Gebrauchshinweis des SARSTEDT BSG-Ständers ist zu beachten. Online Gebrauchshinweis: SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten; GB 562 unter: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Schwenken Sie die Probe sorgfältig über Kopf.
2. Das Messsystem (Sedipus® oder der SARSTEDT Senkungsständer) muss auf einer waagerechten Unterlage stehen. Für die Messung stellen Sie die befüllte S-Sedivette® senkrecht in das Messsystem (Sedipus® oder der SARSTEDT Senkungsständer). Der entsprechende Gebrauchshinweis ist zu beachten.
3. Die BSG-Bestimmung sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Blutentnahme beendet sein.

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

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

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

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

Norm zu Gefäßen für die venöse Blutentnahme:

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

Weiterführende Literatur:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (siehe unter: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostika



Gebrauchshinweis beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Hersteller



Land der Herstellung



Sterile Flüssigkeitsbahn



Einfach-Sterilbarriersystem



Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten

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

Intended use

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

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

*ESR = Erythrocyte sedimentation rate

Product description

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

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

S-Sedivette® screw cap colour codes:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® Blood Collection System Citrate 4NC

The S-Sedivette® contains the anticoagulant trisodium citrate and is used for collecting whole blood. Trisodium citrate is present as a 0.105 mol/l pH 5.5 trisodium citrate/citric acid buffer solution (3.13% trisodium citrate solution; often rounded up to 3.2%) and amounts to 20% of the nominal volume of an S-Sedivette®. The mixture ratio of citrate to blood is 1:4 – 1 part by volume citrate and 4 parts by volume blood. Correct filling is absolutely necessary for the analysis.

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

Anticoagulation occurs through calcium ion complex formation by citrate.

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

Safety information and warnings

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

storage

Store the product at room temperature until use.

Limitations

1. It should be stored at room temperature. The ESR should be determined within the first 4 hours after collecting the blood. The specimen can be stored in a refrigerator (4 °C) for a longer period (max. 24 hours). The specimen must then be brought to room temperature before being used.
2. Homogenise the blood sample by swirling it carefully (inverting it 5 times) before measuring the erythrocyte sedimentation rate. The air bubble/glass bead must always travel to the other end. Do not shake quickly to homogenise the sample.
3. Measuring requires an ambient temperature of 18–25 °C and protection against vibrations, draughts and direct sunlight must be ensured before measuring.
4. The measuring principle complies with CLSI H2-A5.
5. The measurement accuracy is +/- 1 mm of the measurement path.
6. The mixing ratio of 1:4 has a direct effect on the analysis result and must be adhered to.

Collecting and handling specimens

READ THIS DOCUMENT COMPLETELY BEFORE STARTING VENOUS BLOOD COLLECTION.

Equipment required for specimen collection

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

Recommended order of collection:

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

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

This can ensure the correct filling of the tube and thus a correct mixing ratio (liquid to blood).

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

Preventing reflux

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

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

Blood collection

Collection techniques

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

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

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

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

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

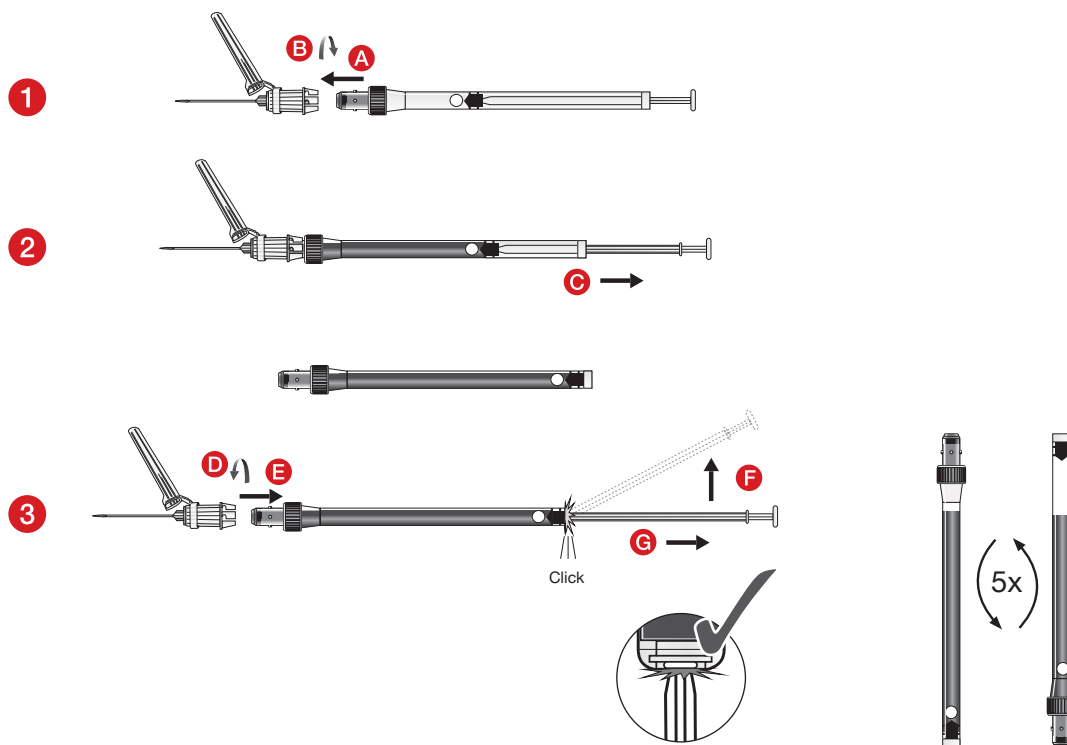
1. Select a suitable S-Sedivette® for the required sample.
2. Select a site for the venipuncture. Please follow the guidelines of the institution for preparing the venipuncture site.

Blood collection with the aspiration technique

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

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

Use with a safety needle is shown here:



1. Immediately prior to the venipuncture, put the S-Sedivette® into the integrated holder of the safety needle **A** and secure it by **twisting clockwise slightly B**.
Apply a venous tourniquet if necessary (max. 1 minute). Prepare the puncture site with a suitable disinfectant. Do not touch the puncture site after disinfection. Position the patient so that there is easy access to the vein, and the arm or other puncture site on the patient is directed downwards.

2. Pull the needle's protective cap to remove it. Puncture the vein, slowly retract the plunger rod and loosen the tourniquet while the blood is flowing into the S-Sedivette® **C**. Wait until the flow of blood stops to allow correct filling.

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

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

Completing blood collection: First disconnect the S-Sedivette® **D** + **E**, then withdraw the safety needle from the vein. Using one hand, either activate the needle guard on a stable, level surface – until the needle snaps into the needle guard with a **perceptible and audible "click"** – or by pressing the index finger against the lower end of the needle guard, see also instructions for use for the S-Monovette® (safety) needle or (Safety-)Multifly® needle.

Immediately mix the blood sample thoroughly. Invert the S-Sedivette® slowly five times. The air bubble/glass bead must always travel to the other end. Do not shake quickly.

For transport and centrifugation, retract the plunger rod until the plunger snaps audibly into place **F** (plunger clicks in the bottom of the S-Sedivette®) and break off the plunger rod **G**.

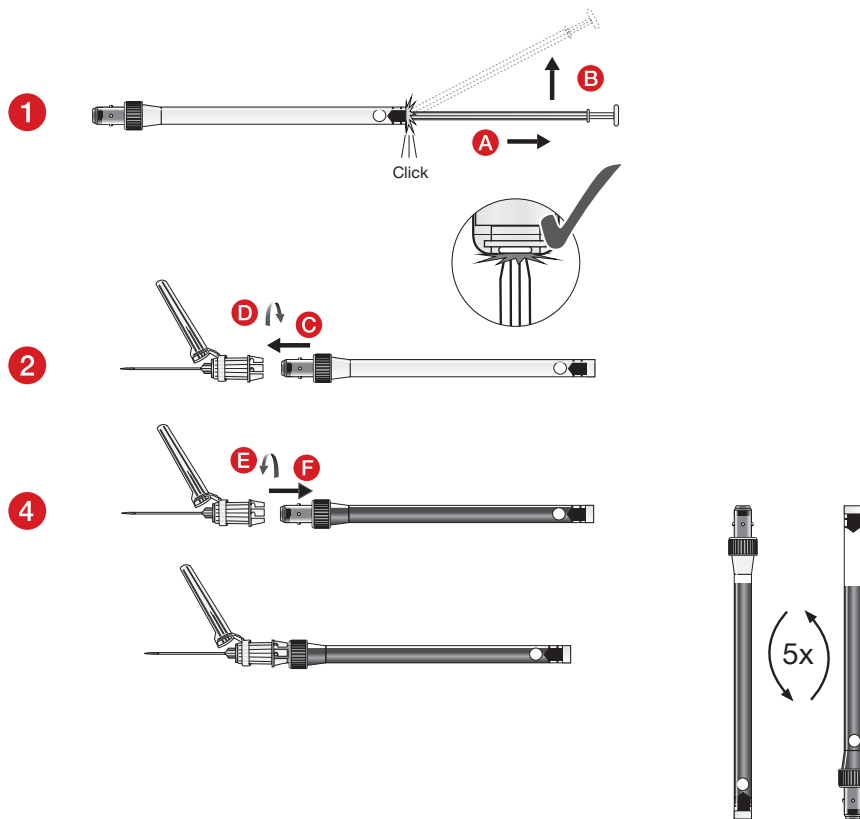
1. Press a clean, dry swab against the puncture site until bleeding stops.
2. As soon as coagulation has set in, you may apply a dressing if desired.
3. Dispose of the safety needle in a suitable container for hazardous biological waste.

Blood collection with the vacuum technique

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

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

Use with a safety needle is shown here:



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

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

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

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

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

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

Completing blood collection:

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

Immediately mix the blood sample thoroughly. Invert the S-Sedivette® slowly five times. The air bubble/glass bead must always travel to the other end.

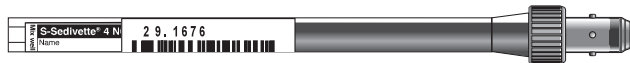
Do not shake quickly.

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

Note for barcode labelling:



Place the label on the bottom of the S-Sedivette®.



Labels which are attached too high or askew will disrupt the measurement as they will cover the blood column in the measurement area.

Performing the ESR measurement

General information

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

Automated determination:

The Sediplus® is available for automated determination. Observe the Instructions for Use of the Sediplus® S 2000 NX (Art. no.: 90.1092). Online instructions for use: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 at: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manual determination:

For manually determining the ESR, use the SARSTEDT ESR rack with graduations Art. no.: 90.1090. Observe the Instructions for Use of the SARSTEDT ESR rack. Online instructions for use: SARSTEDT Manual erythrocyte sedimentation – ESR rack & sedimentation pipettes; GB 562 at www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Invert the sample carefully.
2. The measurement system (Sediplus® or the SARSTEDT sedimentation rack) must stand on a horizontal base.
To perform the measurement, place the filled S-Sedivette® vertically in the measurement system (Sediplus® or the SARSTEDT sedimentation rack). Observe the corresponding Instructions for Use.
3. ESR determination should be completed within 4 hours of blood collection.

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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

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

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

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

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

Standard for containers for venous blood collection:

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

Further literature:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (see at: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:



Order no.



Batch number



Use by



CE mark



In vitro diagnostic devices



Follow the instructions for use



Risk of contamination if reused



Keep away from sunlight



Store in a dry place



Manufacturer



Country of manufacture



Sterile fluid path



Single sterile barrier system



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Do not resterilise

Technical modifications reserved

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

Приложение

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

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

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

Описание на продукта

Системата за вземане на кръв S-Sedivette® се състои от пластмасова епруветка, цилиндър с бутало и цветово кодирана пластмасова капачка на винт с интегрирана мембрана, разработена специално за затваряне на S-Monovette® (Safety) канюла или (Safety-) Multify® канюла, както и препарат цитратен буфер (0,105 mol/l pH 5,5 тринатриев цитрат /разтвор на буфер на лимонена киселина, т.е. 3,2%-ен тринатриев цитрат /разтвор на буфер на лимонена киселина) в съотношение 1:4 (1 част цитрат + 4 части кръв) и стъклена топка за смесване.

Обемът на препарата и неговите отклонения, както и съотношението между кръв и добавка отговарят на изискванията и препоръките на международния стандарт DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ и Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Sedivette® е стерилна отвътре.

Цветови код на капачките на винт на S-Sedivette®:

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

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

Система за вземане на кръв SARSTEDT S-Sedivette® Цитрат 4NC

S-Sedivette® съдържа антикоагуланта тринатриев цитрат и служи за получаване на цялостна кръв. Тринатриевият цитрат е наличен като 0,105 mol/l pH 5,5 тринатриев цитрат /разтвор на буфер на лимонена киселина (3,13%-ов тринатриев цитратен разтвор; често се закръгля на 3,2%) и представлява 20% от номиналния обем на S-Sedivette®. Съотношението между цитрат и кръв е 1:4 – 1 обемна част цитрат и 4 обемни части кръв. Анализът изисква задължително правилно напълване.

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

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

Моля, спазвайте ЗАБЕЛЕЖИТЕ в раздела „Вземане на проби и употреба“ при комбиниране на S-Sedivette® и канюла с крилца.

Инструкции за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура до употреба.

Ограничения

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

Вземане на проби и употреба

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

Работни материали, необходими за вземането на проби

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

Препоръчителен ред при вземане на проби:

1. Флакони с кръвни култури.
2. Епруветките с цитрат или активатор на коагулацията (без/с гел серум CAT/серум гел CAT).
3. Епруветки с активатор на коагулацията или цитрат.
4. Епруветки с хепарин с/без гел.
5. Епруветки с EDTA с/без гел.
6. Епруветки с глюкозни инхибитори.
7. Епруветки с други добавки.

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

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

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

Предотвратяване на обратен поток

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

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

Вземане на кръв

Методи за вземане на кръв

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

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

Вакуумният метод позволява вземане на кръв с непрекъснат бърз кръвоток с помощта на предварително евакуирана епруветка на принципа на отрицателното налягане.

Поради тази причина този метод е идеален за добри вени и опростени условия за вземане на кръв.

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

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

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

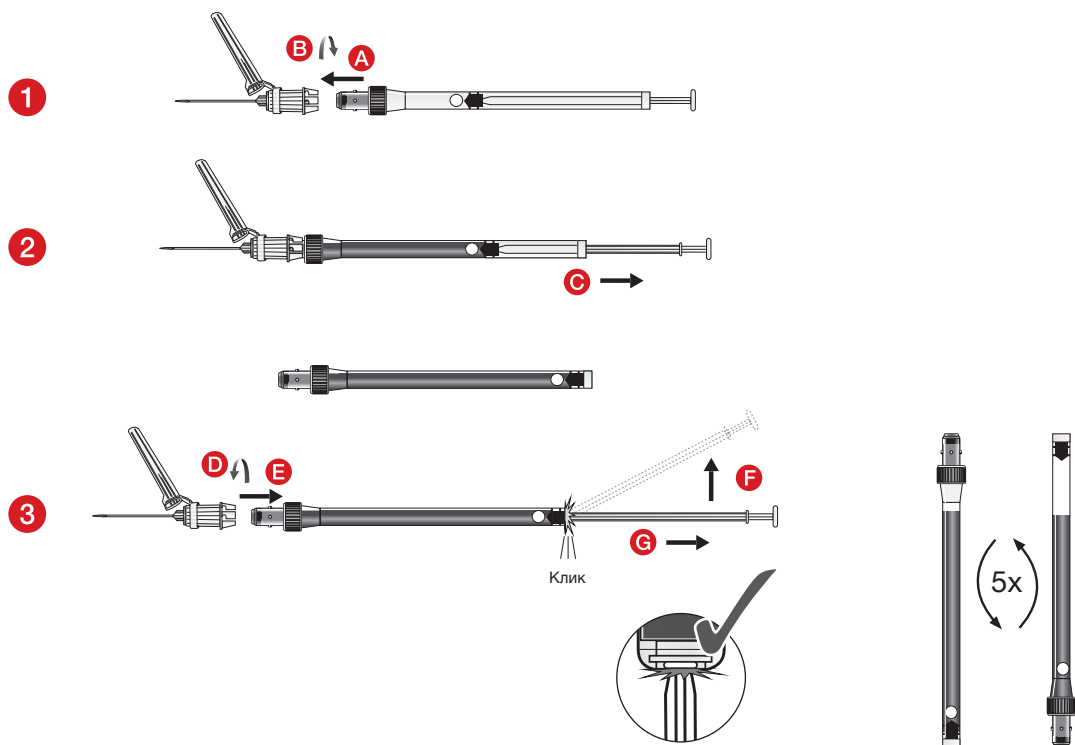
1. Изберете подходяща S-Sedivette® за съответната проба.
2. Изберете мястото на венозната пункция. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за венозна пункция.

Вземане на кръв с аспираторния метод

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

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

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



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

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

3. Раздвижете S-Sedivette® с леко завъртане обратно на часовниковата стрелка **D** и след това я извадете от обезопасената канюла (освобождаване) **E**. Обезопасената канюла остава във вената. При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, свържете следващите S-моновети с обезопасената канюла и вземете допълнителни проби.

Прекратяване на вземането на кръв: Първо откачете S-Sedivette® **D** + **E**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (активация) с осезаемо и ясно доловимо „щракване“, или като натиснете и активирате с показалец долния край на предпазителя на иглата. Вижте и инструкциите за употреба на S-Monovette® (обезопасени) канюли или (обезопасени) Multify® канюли.

Веднага смесете добре кръвната проба. Разклатете S-Sedivette®, обръщайки я бавно пет пъти. Въздушният мехур / стъклената перла трябва задължително да стигне до другия край! Не разтръсквайте бързо.

При транспорт и центрофугиране издърпайте буталото, докато усетите и чуете фиксиране **F** (краят на буталото се фиксира на дъното на S-Sedivette®), и **G** отчупете дългата част.

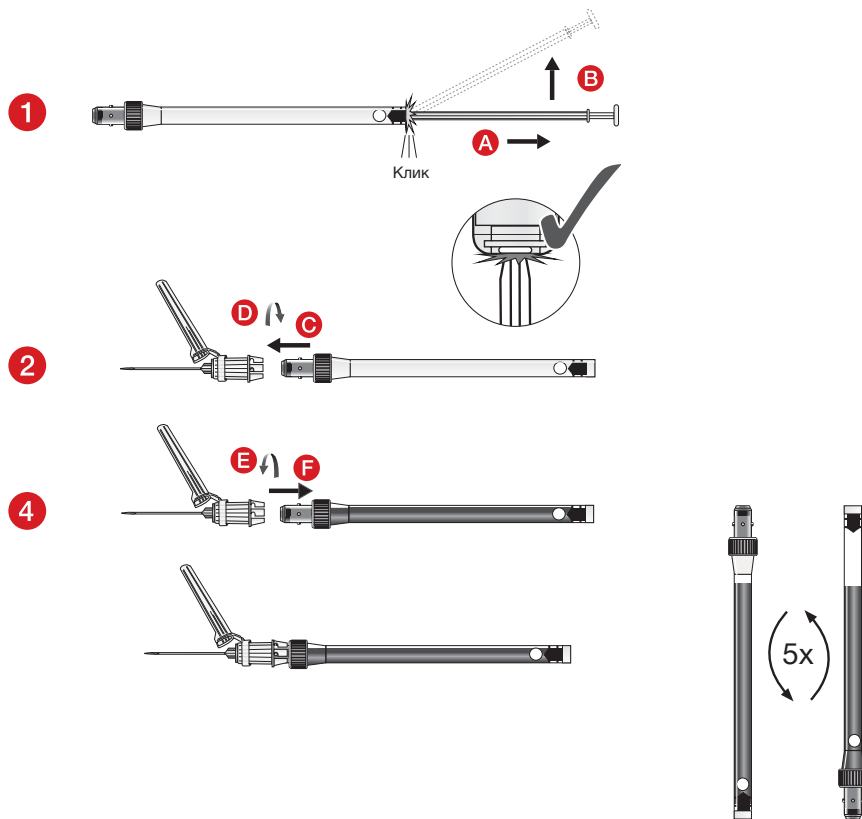
1. Притиснете мястото на пункцията със сух, стерилен тампон, докато кръвният спре.
2. След като започне коагулацията, направете превръзка, ако е необходимо.
3. Изхвърлете обезопасената канюла в подходящ контейнер за опасни биологични отпадъци.

Вземане на кръв с вакуумния метод

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

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

Тук е показано приложение с обезопасена канюла:



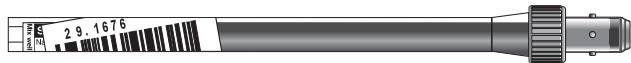
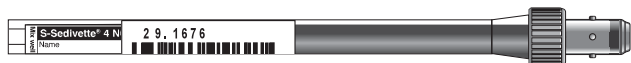
- 1 За щадящо вземане на кръв, SARSTEDT препоръчва да започнете с аспираторния метод с първата S-Monovette®, вижте МЕТОДА ЗА ВЕНОЗНА ПУНКЦИЯ Аспираторен метод **A – E**. След това продължете, използвайки вакуумния метод.
Преди вземането на кръв издърпайте буталото до дъното на S-Sedivette®, докато усетите и чуете **A** фиксиране. След това отчупете дългата част на буталото **B**.
- 2 Въведете подготвената S-Sedivette® във вградения държач на S-Monovette® обезопасена канюла и я фиксирайте с **леко завъртане по посока на часовниковата стрелка C + D**.
- 3 Изчакайте кръвотокът да спре, за да осигурите правилно напълване.
- 4 Раздвижете S-Sedivette® с **леко завъртане обратно на часовниковата стрелка E** и след това я извадете от обезопасената канюла (освобождаване) **F**. Обезопасената канюла остава във вената.
При многократно вземане на кръв, както е описано по-горе, първо свържете следващата S-Monovette® със обезопасената канюла и вземете допълнителни проби.
Прекратяване на вземането на кръв:
Откачете S-Sedivette® **E + F**, след това изтеглете обезопасената канюла от вената. Активирайте предпазния механизъм на иглата с една ръка върху стабилна, плоска повърхност, докато канюлата се фиксира в предпазителя (се активира) с **осезаемо и ясно доловимо „щракване“** – или активирайте предпазителя на иглата като натиснете с показалец долния му край. Веднага смесете добре кръвната проба. Разклатете S-Sedivette®, обръщайки я бавно пет пъти. Въздушният мехур / стъклената перла трябва задължително да стигне до другия край! Не разтръсквайте бързо.

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

Указание за баркод етикетирането:



Поставете етикета на дъното на S-Sedivette®.



Високо или накриво залепените етикети пречат на измерването, защото скриват стълбчето с кръв.

Извършване на BSG измерване

Общи инструкции

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

Автоматично определяне:

Sediplus® служи за автоматично определяне. Спазвайте инструкциите за употреба на Sediplus® S 2000 NX (Арт. №: 90.1092). Онлайн инструкции за употреба: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 на адрес: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Мануално определяне:

При мануалното определяне на BSG трябва да се използва SARSTEDT стойката за утаяване със скала Арт. №: 90.1090. Спазвайте инструкциите за употреба на SARSTEDT BSG стойката. Онлайн инструкции за употреба: SARSTEDT мануално утаяване на кръв – BSG стойка и пипети за утайка; GB 562 на адрес: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Внимателно обърнете пробата наопаки и върнете.
2. Измервателната система (Sediplus® или SARSTEDT стойка за утаяване) трябва да бъде поставена върху хоризонтална подложка. Поставете пълната S-Sedivette® изправена в измервателната система (Sediplus® или SARSTEDT стойка за утаяване), за да започнете измерването. Спазвайте съответните инструкции за употреба.
3. Определянето на BSG трябва да завърши в рамките на 4 часа след вземането на кръвта.

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

Стандарт за епруветки за вземане на венозна кръв:

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

Допълнителна литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Цифрово издание Labor und Diagnose 2020; глава 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (вж. на адрес: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвайтро диагностика



Спазвайте инструкциите за употреба



При повторна употреба: опасност от замърсяване



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство



Стерилен път на течността



Обикновена система със стерилна бариера



Обикновена система със стерилна бариерна с външна защитна опаковка



Да не се стерилизира повторно

Запазва се правото за извършване на технически промени

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

Účel použití

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

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

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

Popis produktu

S-Sedivette® systém pro odběr krve se skládá z plastové zkumavky, pístu, pístnice a plastového šroubovacího víčka s barevným kódováním s integrovanou membránou, která byla vyvinuta speciálně pro připojení (bezpečnostní) jehly S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehly Multifly®, a preparace citrátovým pufrům (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný / pufrovací roztok kyseliny citronové, což odpovídá 3,2% citrátu trisodnému / pufrovacímu roztoku kyseliny citronové v mísicím poměru 1:4 (1 díl citrátu + 4 díly krve) a skleněné kuličky jako míchací pomůcky. Objem preparace a její přípustné tolerance a poměr krve a aditiv odpovídají požadavkům a doporučením mezinárodní normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Sedivette® je uvnitř sterilní.

Barevné kódování šroubovacích víček S-Sedivette®:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® systém pro odběr krve s citrátem 4NC

S-Sedivette® obsahuje antikoagulant citrát trisodný a slouží k odběru plné krve. Citrát trisodný je přítomen jako 0,105 molární roztok pH 5,5 citrátu trisodného / pufrovacího roztoku kyseliny citronové (3,13 % roztok citrátu trisodného; často se zaokrouhluje na 3,2 %) a tvoří 20 % jmenovitého objemu zkumavky S-Sedivette®. Mísicí poměr citrátu a krve činí 1:4 – 1 objemový díl citrátu a 4 objemové díly krve. Správné naplnění je pro analýzu nezbytně nutné.

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

Antikoagulace probíhá tvorbou komplexů vápenatých iontů prostřednictvím citrátu.

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

Bezpečnostní a výstražné pokyny

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

Skladování

Produkt musí být až do použití skladován při pokojové teplotě.

Omezení

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

Odběr vzorků a manipulace s nimi

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

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku

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

Doporučené pořadí odběru:

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

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

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

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Zabraňte zpětnému toku krve

Zkumavky S-Sedivette obsahují chemická aditiva. Pro zabránění zpětného toku je nutné dodržovat tyto pokyny:

1. Používejte výhradně materiály doporučené v návodu k použití.
2. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žile, a paži pacienta nebo jinou oblast vpichu umístěte tak, aby směřovala dolů.
3. Držte zkumavku S-Sedivette® se šroubovacím uzávěrem směřujícím nahoru a při použití (bezpečnostní) jehly Multifly® navíc pod úroveň paže/místa vpichu.
4. Je třeba zajistit, aby se obsah zkumavky S-Sedivette® během venepunkce nedotýkal šroubovacího uzávěru ani konce jehly.
5. Uvolněte škrtdlo, jakmile krev začne proudit do zkumavky S-Sedivette®.

Odběr krve

Metody odběru

Rozlišujeme dvě metody odběru: aspirační metoda a vakuová metoda.

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

Vakuová metoda umožňuje provést odběr krve pomocí předem vytvořeného vakua ve zkumavce s plynulým a rychlým tokem krve.

Tato metoda je proto ideální při dobrém stavu žil a snadných podmínkách odběru.

Manipulace pro odběr krve: viz také video o manipulaci se zkumavkou S-Monovette® při použití aspirační metody nebo vakuové metody s bezpečnostní jehlou nebo bezpečnostní jehlou Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE BĚHEM ODBĚRU KRVE POUŽÍVEJTE RUKAVICE.

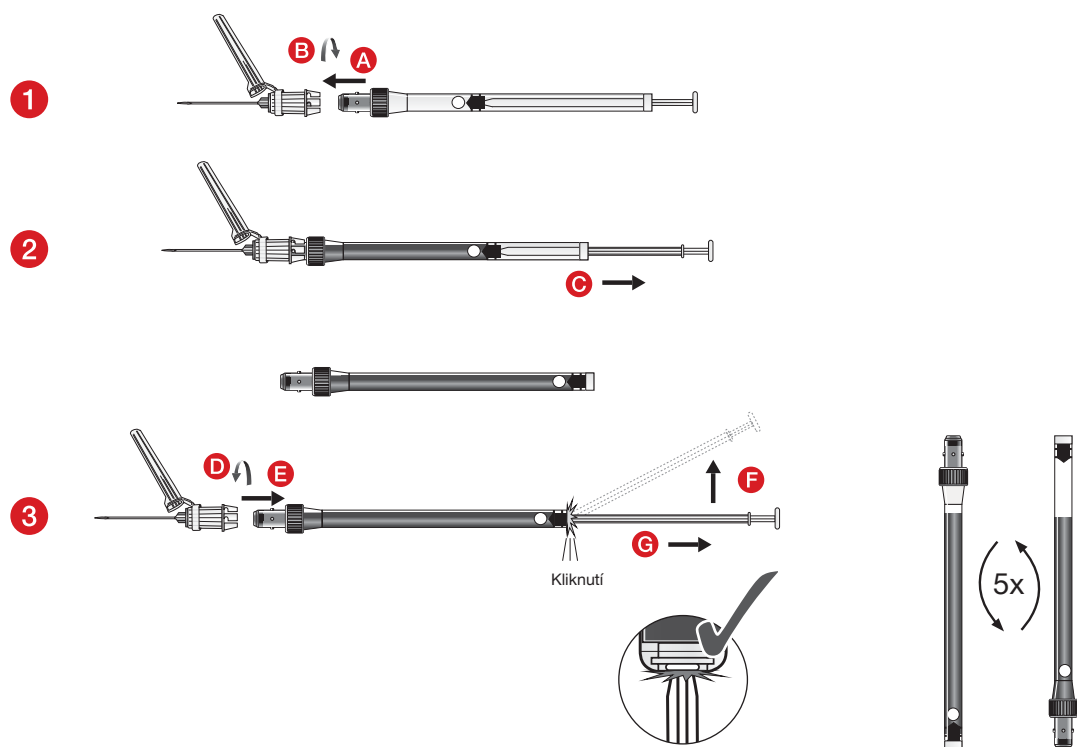
1. Zvolte vhodnou zkumavku S-Sedivette® pro požadovaný vzorek.
2. Zvolte místo pro napíchnutí žily. Při přípravě místa napíchnutí žily dodržujte směrnice příslušného zdravotnického zařízení.

Odběr krve pomocí aspirační metody

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

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

Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



1. Bezprostředně před venepunkcí zasuňte zkumavku S-Sedivette® do integrovaného držáku bezpečnostní jehly **A** a **lehkým otočením ve směru hodinových ručiček** ji zajistíte **B**. Podle potřeby přiložte škrtdlo (max. 1 minutu). Připravte místo vpichu pomocí vhodného dezinfekčního prostředku. Po dezinfekci se již místa vpichu žily nedotýkejte. Zvolte polohu pacienta tak, abyste měli snadný přístup k žile, a paži nebo jinou oblast vpichu u pacienta umístěte tak, aby směřovala dolů.

2. Sejměte ochranný kryt z jehly a odstraňte jej. Proveďte venepunkci, pomalu vytáhněte pístnici a uvolněte škrtdlo, jakmile krev začne proudit do S-Sedivette® **C**. Počkejte, dokud se tok krve nezastaví, abyste umožnili správné naplnění.

3. Zkumavku S-Sedivette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček** **D** a potom vytáhněte (odpojte) z bezpečnostní jehly **E**. Bezpečnostní jehla zůstane v žile. Při vícenásobných odběrech napojte další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu. Ukončení odběru krve: Nejprve odpojte zkumavku S-Sedivette® **D** + **E**, a poté vytáhněte bezpečnostní jehlu z žily. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujte ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla nezacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo zatlačením ukazováčku na spodní konec ochrany jehly, viz také návod k použití pro (bezpečnostní) jehlu S-Monovette® nebo (bezpečnostní) jehlu Multifly®. Vzorek krve okamžitě důkladně promíchejte. Zkumavku S-Sedivette® pětkrát pomalu obraťte dnem vzhůru. Vzduchová bublina/skleněná kulička musí vždy doputovat na opačný konec! Vyvarujte se rychlého protřepávání. Před vložením do sedimentačního stojanu nebo automatu vytáhněte píst slyšitelně do zacvakávací pozice pístu **F** (píst zacvakne do dna zkumavky S-Sedivette®) a pístnici **G** odlomte.

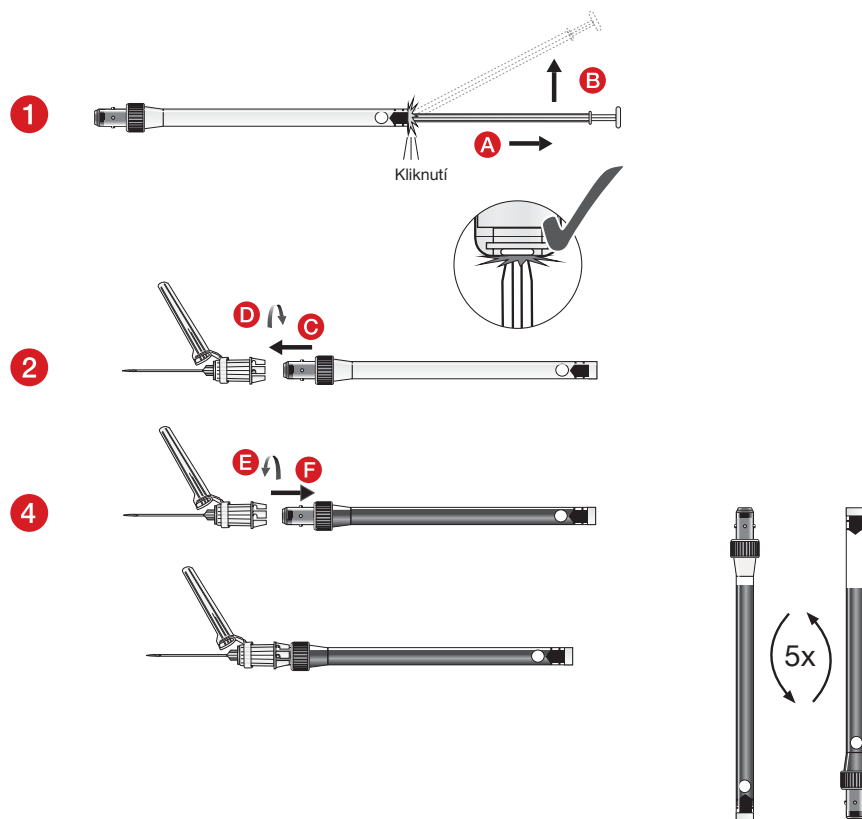
1. Místo vpichu stlačujte sterilním tamponem bez choroboplodných zárodků, dokud nepřestane krváčet.
2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte v odpadové nádobě na ostrý odpad.

Odběr krve pomocí vakuové metody:

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

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

Zde je zobrazeno použití s bezpečnostní jehlou:



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

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

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

4 Zkumavku S-Sedivette® otočte **mírně proti směru hodinových ručiček E** a potom vytáhněte (odpojte) z bezpečnostní jehly **F**. Bezpečnostní jehla zůstane v žíle. Při vícenásobných odběrech napojte nejprve další zkumavky S-Monovette na bezpečnostní jehlu a poté odeberte další vzorky podle výše popsaného postupu. Ukončení odběru krve: Nejprve odpojte zkumavku S-Sedivette® **E + F**, potom vytáhněte bezpečnostní jehlu z žíly. Pomocí metody obsluhy jednou rukou aktivujte ochranu jehly buď na stabilní rovné ploše – dokud jehla nezacvakne (neaktivuje se) do ochrany jehly se **znatelným a slyšitelným „kliknutím“** – nebo zatlačením ukazováčku na spodní konec ochrany jehly. Vzorek krve okamžitě důkladně promíchejte. Zkumavku S-Sedivette® pětkrát pomalu obraťte dnem vzhůru. Vzduchová bublina / skleněná kulička musí vždy doputovat na opačný konec! Vyvarujte se rychlého protřepávání.

1. Místo vpichu stlačujte sterilním tamponem bez choroboplodných zárodků, dokud nepřestane krváčet.
2. Jakmile se krev začne srážet, přiložte v případě potřeby obvaz.
3. Bezpečnostní jehlu zlikvidujte v odpadové nádobě na ostrý odpad.

Upozornění pro etiketování čárovým kódem:



Nalepte etiketu na dno zkumavky S-Sedivette®.



Štítky, které jsou nalepeny příliš vysoko nebo nakřivo, narušují měření, protože zakrývají krevní sloupec v oblasti měření.

Provedení měření BSG

Všeobecné pokyny

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

Automatické stanovení:

Pro automatické stanovení je k dispozici přístroj Sediplus®. Návod k obsluze přístroje Sediplus® S 2000 NX (č. výr.: 90.1092) je nutné dodržovat. Online návod k použití: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 viz: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuální stanovení:

Při manuálním stanovení BSG se používá sedimentační stojan SARSTEDT se stupnicí č. výr.: 90.1090. Je třeba dodržovat návod k obsluze stojanu SARSTEDT BSG. Online návod k použití: SARSTEDT manuální stanovení sedimentace krve – stojan BSG a sedimentační pipety; GB 562 viz: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vzorek opatrně obraťte dnem vzhůru.
2. Měřicí systém (Sediplus® nebo sedimentační stojan SARSTEDT) musí stát na vodorovném povrchu. Před provedením měření umístěte naplněnou zkumavku S-Sedivette® svisle do měřicího systému (Sediplus® nebo sedimentační stojan SARSTEDT). Je třeba dodržovat příslušný návod k obsluze.
3. Stanovení BSG by mělo být dokončeno do 4 hodin po odběru krve.

Likvidace

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

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

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

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

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

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

Norma pro zkumavky k odběru žilní krve:

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

Další literatura:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (viz: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:



Číslo výrobku



Označení šarže



Použitelné do



Označení CE



Diagnostika *in vitro*



Dodržujte návod k obsluze



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah slunečního záření



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby



Sterilní dráha kapaliny



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem



Nesterilizujte opakovaně

Technické změny vyhrazeny

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

Påtænkt anvendelse

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

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

*BSH = blodsedimentationshastighed også blodsænkningshastighed

Produktbeskrivelse

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

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

Farvekoder for Sedivette® skruehætter:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® blodprøvetagningssystem citrat 4NC

S-Sedivette® indeholder antikoagulanten trinitriumcitrat og anvendes til udtagning af fuldblod. Trinitriumcitrat foreligger som 0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitrat/citronsyre-buffer-opløsning (3,13% trinitriumcitratopløsning; ofte afrundet til 3,2), og udgør 20% af det nominelle volumen af en S-Sedivette®. Blandingsforholdet mellem citrat og blod er 1:4 – 1 volumenandel citrat og 4 volumenandele blod. Korrekt fyldning er absolut nødvendigt for analysen.

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

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

Læs BEMÆRK-meddelelser under prøvetagning og håndtering ved kombinationen S-Sedivette® og vingekanylen.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur frem til anvendelsen.

Begrænsninger

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

Prøvetagning og håndtering

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

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning

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

Anbefalet udtagningsrækkefølge:

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

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

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

BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Forebyggelse af tilbageløb

S-Sedivetterne indeholder kemiske additiver. Tilbageløb forhindres ved at overholde følgende anvisninger:

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

Blodprøvetagning

Teknikker til blodprøvetagning

Der skelnes mellem to blodprøveteknikker: aspirationsteknik og vakuumenteknik.

Et kontrolleret træk i stempelstangen under aspirationen muliggør skånsomme blodprøvetagning med en kontinuerlig, langsom blodstrøm.

På den måde kan blodstrømmen umiddelbart tilpasses alle veneforhold og situationer, samt reducere hæmolyse.

Vakuumenteknikken muliggør blodprøvetagning med en forud tømt beholder i henhold til undertryksprikkippet med en kontinuerlig og hurtig blodstrøm.

Derfor er denne teknik ideelt egnet til gode veneforhold og simple udtagningsbetingelser.

Håndtering til blodindtagelse: Se også håndteringsvideoen til S-Monovette® i aspirationsteknikken eller vakuumenteknikken med sikkerhedskanylen eller Multifly®-sikkerhedskanylen:

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

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

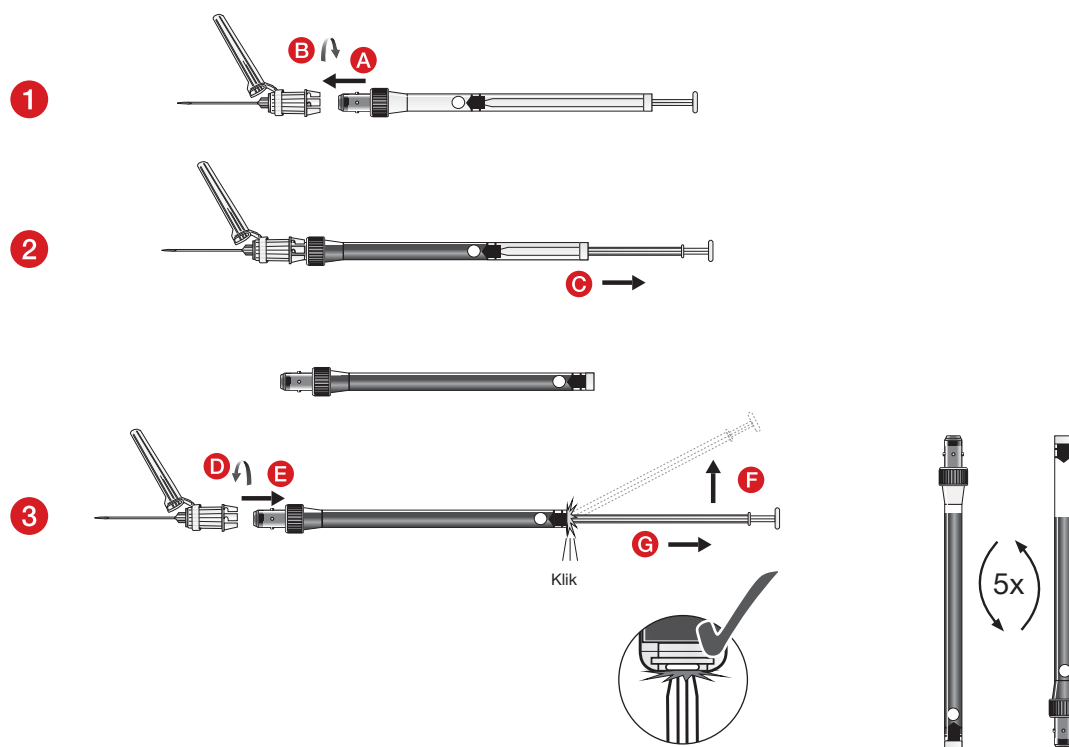
1. Vælg en passende S-Sedivette® til den påkrævede prøve.
2. Vælg stedet til venepunktur. Følg institutionens retningslinjer for forberedelse af venepunkturstedet.

Blodprøvetagning med aspirationsteknikken

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

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

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyle:



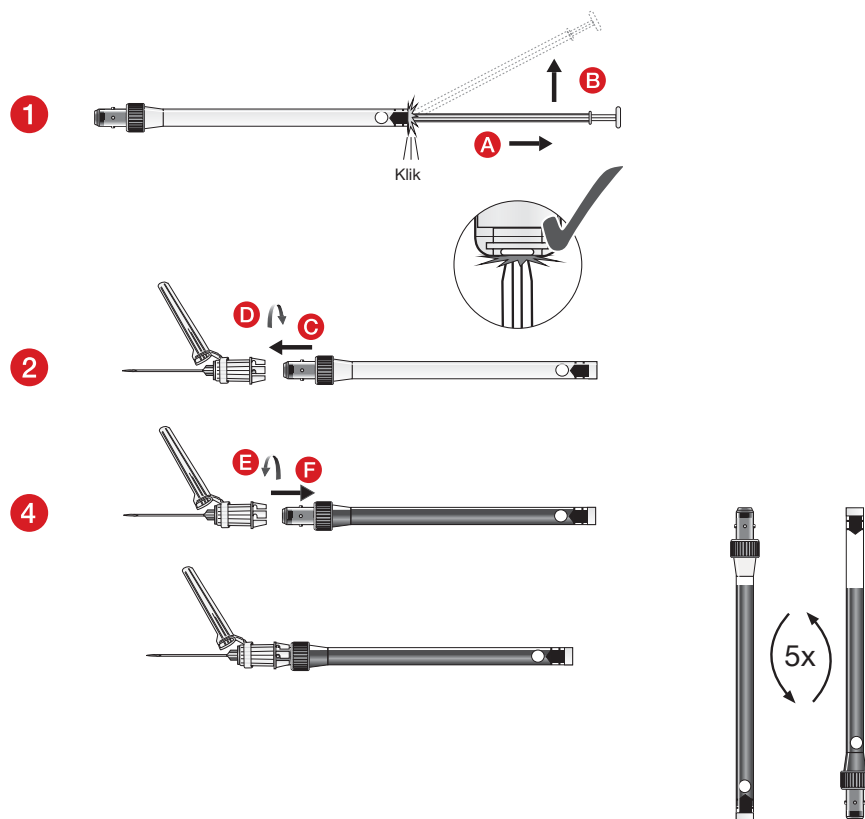
1. Umiddelbart før venepunktionen skubbes S-Sedivette® ind i den integrerede holder på sikkerhedskanylen (A) og fastgøres gennem **let drejning i urets retning (B)**. **Anlæg tourniquet ved behov (maks. 1 minut). Forbered punkturstedet med et egnet desinfektionsmiddel. Berør ikke længere venepunkturstedet efter desinfektion. Placér patienten, så der er let adgang til venen, og armen eller et andet punktionsområde på patienten vender nedad.**
2. Træk beskyttelseshætten af nålen og fjern den. Punktér venen, træk langsomt stempelstangen tilbage, og løsnn tourniqueten, mens blodet løber ind i S-Sedivette® (C). Vent, indtil blodstrømmen stopper, for at muliggøre korrekt fyldning.
3. Bevæg S-Sedivette® gennem **let drejning mod urets retning (D)**, og træk det derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling) (E). Sikkerhedskanylen forbliver i venen. I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterforbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages. Gennemførelse af blodprøvetagningen: Frakobl først S-Sedivette® (D + E), og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen med et **mærk- og hørbart "klik"**), eller ved at trykke pegefingeren mod den nederste ende af nålebeskyttelsen. Se også brugsanvisningen til S-Monovette®-(sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler. Bland straks blodprøven grundigt. Drej langsomt S-Sedivette® fem gange op og ned. Luftboblen/glasperlen skal altid gå igennem til den anden ende! Må ikke rystes hurtigt frem og tilbage. Træk stempelstangen hørbart ind i stemplets (F) indgrebsposition (stemplet går i indgreb med S-Sedivette®-bunden) til transport og centrifugering, og knæk stempelstangen (G) af.
 1. Tryk på punkturstedet med en tør og steril vatrondel, indtil blødningen ophører.
 2. Så snart blodkoagulation er indtrådt, anlægges forbindelse, hvis det ønskes.
 3. Bortskaf sikkerhedskanylen i en egnet bortskaffelsesbeholder til biologisk farlige stoffer.

Blodprøvetagning med vakuumteknikken

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

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

Her vises anvendelsen med sikkerhedskanyler:



1 Til skånende start på blodprøvetagningen anbefaler SARSTEDT, at den første S-Monovette® tages ud ved hjælp af aspirationsteknik (se VENEPUNKTURTEKNIK aspirationsteknik **A** – **E**). Fortsæt derefter med vakuumteknikken.
Før blodprøvetagningen trækkes stemplet ved hjælp af stempelstangen til S-Sedivette®-bunden, og lades gå hørbart i indgreb **A**. Derefter knækkes stempelstangen af **B**.

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

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

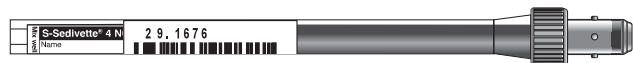
4 Bevæg S-Sedivette® gennem **let drejning i retning mod uret** **E**, og træk den derefter ud af sikkerhedskanylen (frakobling) **F**. Sikkerhedskanylen forbliver i venen.
I tilfælde af flere tilbagetrækninger, som beskrevet ovenfor, skal følgende S-Monovetterførst forbindes med sikkerhedskanylen, og yderligere prøver udtages.
Gennemførelse af blodprøvetagningen:
Adskil S-Sedivette® **E** + **F**, og træk derefter sikkerhedskanylen ud af venen. Aktivér nålebeskyttelsen med enhåndsteknik enten på stabilt, jævnt underlag (indtil kanylen går i indgreb (aktiveres) i nålebeskyttelsen med et **mærk- og hørbart "klik"**) – eller aktivér nålebeskyttelsen ved at trykke pegefingern mod den nederste ende af nålbeskyttelsen.
Bland straks blodprøven grundigt. Drej langsomt S-Sedivette® fem gange op og ned. Luftboblen/glasperlen skal altid gå igennem til den anden ende!
Må ikke rystes hurtigt frem og tilbage.

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

Bemærkning om strekkodemærkning:



Etiketten sættes på bunden af S-Sedivette®.



For højt eller skævt påklæbte etiketter forstyrrer målingen, fordi blodsojlen i måleområdet er tildækket.

Udførelse af BSH-målingen

Generelle anvisninger

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

Automatisk bestemmelse:

Sedipus® er tilgængelig for automatisk bestemmelse. Brugsanvisningen til Sedipus® S 2000 NX (art. nr. 90.1092) skal overholdes. Online brugsanvisning: Sedipus® S 2000 NX; GB 557 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuel bestemmelse:

Ved manuel bestemmelse af BSH skal der anvendes SARSTEDT sedimenteringsstativ med bagvæg med skala, art. nr. 90.1090. Brugsanvisningen til SARSTEDT BSH-stativet skal overholdes. Online brugsanvisning: SARSTEDT manuel blodsedimentering – BSH stativ & sedimentationspipetter; GB 562 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vend forsigtigt prøven op og ned.
2. Målsystemet (Sedipus® eller SARSTEDT sedimenteringsstativet) skal stå på en vandret overflade. Til måling skal den fyldte S-Sedivette® placeres lodret i SARSTEDT målsystemet (Sedipus® eller SARSTEDT sedimenteringsstativet). Den respektive brugsanvisning skal overholdes.
3. Bestemmelsen af BSH bør foretages inden for 4 timer efter blodprøvetagningen.

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

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

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

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

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

Standarder for beholdere til venøs blodprøvetagning:

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

Yderligere litteratur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digital udgave af "Labor & Diagnose 2020", kapitel 19.3.2 "Blutkörperchensenkungs-Reaktion" (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (se under: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchbetegnelse



Anvendes før



CE-mærke



In-vitro diagnosticeringer



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontamination



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland



Steril væskebane



Enkelt sterilt barriersystem



Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttende emballage



Må ikke gensteriliseres

Der tages forbehold for tekniske ændringer

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

Προοριζόμενη χρήση

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

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

*ΤΚΕ = ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® αποτελείται από ένα πλαστικό σωληνάριο, ένα έμβολο, ένα βάκτρο εμβόλου και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση και ενσωματωμένη μεμβράνη, το οποίο σχεδιάστηκε ειδικά για τη σύνδεση με μια βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή μια βελόνα (ασφαλείας) Multitify®, καθώς και από ένα ρυθμιστικό παρασκευάσμα κιτρικού (ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου / κιτρικού οξέος 0,105 mol/l pH 5,5, το οποίο αντιστοιχεί σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου / κιτρικού οξέος σε περιεκτικότητα 3,2%, σε αναλογία ανάμειξης 1:4 (1 μέρος κιτρικού + 4 μέρη αίματος) και από ένα γυάλινο σφαιρίδιο ως βοήθημα ανάμειξης.

Ο όγκος του παρασκευάσματος και οι επιτρεπόμενες ανοχές του καθώς και η αναλογία αίματος προς το πρόσθετο πληρούν τις απαιτήσεις και τις συστάσεις του διεθνούς προτύπου DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» και των Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS). Το S-Sedivette® είναι αποστειρωμένο στο εσωτερικό.

Χρωματικοί κωδικοί των βιδωτών πωμάτων του S-Sedivette®:

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

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

Σύστημα αιμοληψίας S-Sedivette® SARSTEDT, κιτρικό 4NC

Το S-Sedivette® περιέχει το αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο και χρησιμοποιείται για τη συλλογή ολικού αίματος. Το κιτρικό νάτριο υπάρχει ως ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού νατρίου/κιτρικού οξέος 0,105 mol/l pH 5,5 (διάλυμα κιτρικού νατρίου 3,13%, συχνά στρογγυλοποιημένο σε 3,2%) και αποτελεί το 20% του ονομαστικού όγκου ενός S-Sedivette®. Η αναλογία ανάμειξης του κιτρικού νατρίου με το αίμα είναι 1:4 – 1 κλάσμα όγκου κιτρικού νατρίου και 4 κλάσματα όγκου αίματος. Η σωστή πλήρωση είναι υποχρεωτική για την ανάλυση.

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

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

Τηρείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ της ενότητας «Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός» για το συνδυασμό του S-Sedivette® με πεταλούδες.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν έως τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

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

Συλλογή δειγμάτων και οδηγίες χρήσης

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

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη λήψη δειγμάτων

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

Προτεινόμενη σειρά λήψης:

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

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

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

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

Αποφύγετε την επανεισοδή

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

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

Αιμοληψία

Τεχνικές συλλογής

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

Η τεχνική αναρρόφησης επιτρέπει μέσω του ελεγχόμενου τραβήγματος του βάκτρου του εμβόλου την απαλή αιμοληψία με συνεχή και αργή ροή αίματος.

Με αυτόν τον τρόπο, η ροή αίματος μπορεί να προσαρμοστεί άμεσα σε όλες τις φλεβικές συνθήκες και περιπτώσεις και η αιμόλυση μπορεί να μειωθεί.

Μέσω ενός φιαλιδίου που έχει εκκενωθεί εκ των προτέρων, η τεχνική κενού επιτρέπει την αιμοληψία σύμφωνα της αρχή της υποπίεσης με συνεχή ταχεία ροή αίματος.

Ως εκ τούτου, αυτή η τεχνική είναι ιδανική για καλές φλεβικές συνθήκες και απλές συνθήκες συλλογής.

Χειρισμός κατά την αιμοληψία: Παρακολουθήστε επίσης το βίντεο χειρισμού του S-Monovette® στην τεχνική αναρρόφησης ή την τεχνική κενού με τη βελόνα ασφαλείας Multifly®:

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

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

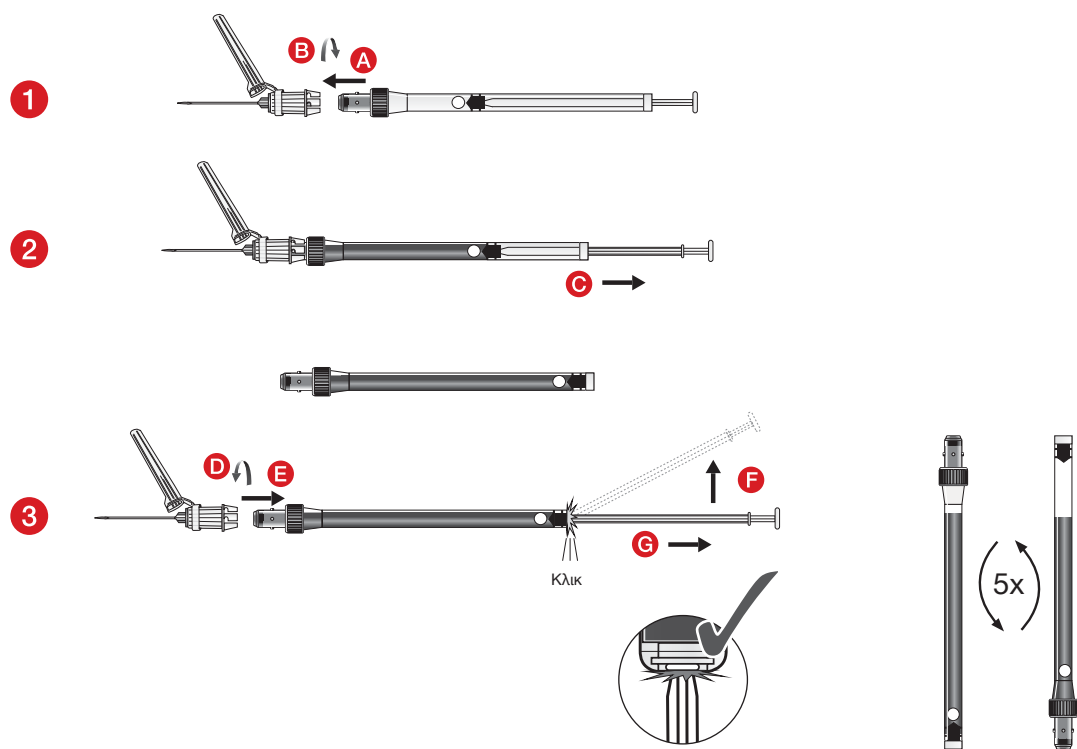
1. Επιλέξτε το κατάλληλο S-Sedivette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο για τη φλεβοκέντηση. Για την προετοιμασία του σημείου φλεβοκέντησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.

Αιμοληψία με την τεχνική αναρρόφησης

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

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

Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:



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

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

3. Μετακινήστε το S-Sedivette® περιστρέφοντας το **ελαφρώς αριστερόστροφα D** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **E**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Πρώτα αποσυνδέστε το S-Sedivette® **D + E** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας το δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας, βλ. επίσης οδηγίες χρήσεως για τη βελόνα (ασφαλείας) S-Monovette® ή τη βελόνα (ασφαλείας) Multifly®.

Αναμείξτε το δείγμα αίματος αμέσως. Αναποδογυρίστε το S-Sedivette® πέντε φορές με αργές κινήσεις. Η φυσαλίδα αέρα/το σφαιρίδιο υάλου πρέπει πάντα να μετακινείται έως την άλλη άκρη! Μην το κουνάτε γρήγορα πέρα δώθε.

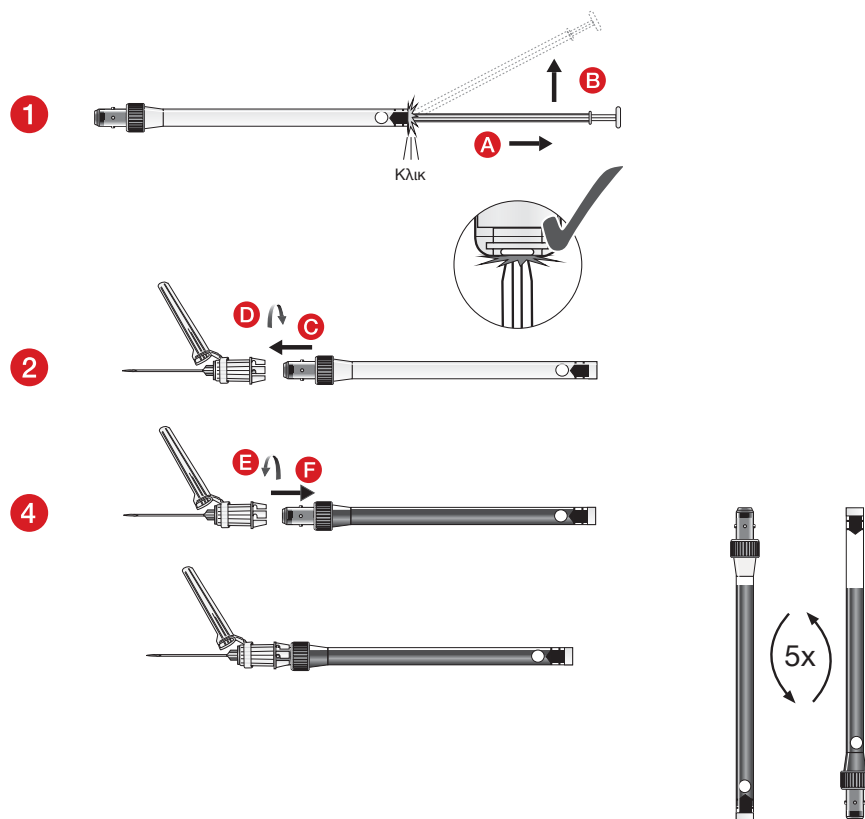
Για μεταφορά και φυγοκέντρηση, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου στη θέση ασφάλισης του εμβόλου **F** (το έμβολο ασφαλίσει στον πυθμένα του S-Sedivette®) και σπάστε το βάκτρο του εμβόλου **G**.

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

Αιμοληψία με την τεχνική κενού

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

Χρησιμοποιείται μόνο με αυτές τις βελόνες (βελόνες (ασφαλείας) S-Monovette® ή πεταλούδες/υποδοχείς (ασφαλείας) Multify® για το S-Monovette®. Εδώ εμφανίζεται η χρήση με τη βελόνα ασφαλείας:

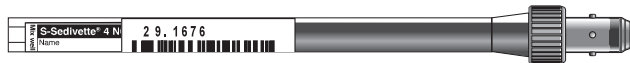


- 1 Για να ξεκινήσετε ομαλά την αιμοληψία, η SARSTEDT συνιστά τη χρήση του πρώτου S-Monovette® με την τεχνική της αναρρόφησης, βλ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ **A - E**. Στη συνέχεια, συνεχίστε με την τεχνική κενού. Πριν από την αιμοληψία, τραβήξτε το βάκτρο του εμβόλου έως τον πυθμένα του S-Sedivette® έως ότου ασφαλίσει με τον χαρακτηριστικό **A** ήχο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το βάκτρο του εμβόλου **B**.
 - 2 Ωθήστε το S-Sedivette® που προετοιμάσατε στην ενσωματωμένη βάση της βελόνας ασφαλείας του S-Monovette® και ασφαλίστε το **περιστρέφοντάς το ελαφρώς δεξιόστροφα C + D**.
 - 3 Περιμένετε έως ότου σταματήσει η ροή του αίματος για να επιτρέψετε τη σωστή πλήρωση.
 - 4 Μετακινήστε το S-Sedivette® περιστρέφοντάς το **ελαφρώς αριστερόστροφα E** και στη συνέχεια τραβήξτε το έξω από τη βελόνα ασφαλείας (αποσύνδεση) **F**. Η βελόνα ασφαλείας παραμένει στη φλέβα. Στην περίπτωση πολλαπλών συλλογών αίματος συνδέστε πρώτα - όπως περιγράφεται παραπάνω - τα επόμενα S-Monovette με τη βελόνα ασφαλείας και λάβετε περισσότερα δείγματα. Ολοκλήρωση αιμοληψίας: Αποσυνδέστε το S-Sedivette® **E + F** και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη βελόνα ασφαλείας έξω από τη φλέβα. Χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού, ενεργοποιήστε το προστατευτικό βελόνας είτε σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια - έως ότου η βελόνα ασφαλίσει με ένα «κλικ» στο προστατευτικό βελόνας (ενεργοποίηση) είτε πιέζοντας τον δείκτη στο κάτω άκρο του προστατευτικού της βελόνας. **Αναμίξτε το δείγμα αίματος αμέσως. Αναποδογυρίστε το S-Sedivette®** πέντε φορές με αργές κινήσεις. Η φυσαλίδα αέρα/το σφαιρίδιο υάλου πρέπει πάντα να μετακινείται έως την άλλη άκρη! Μην το κουνάτε γρήγορα πέρα δώθε.
1. Πιέστε το σημείο παρακέντησης με ένα στεγνό, άσηπτο επίθεμα, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία.
 2. Όταν αρχίσει να πήζει το αίμα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν το επιθυμείτε.
 3. Απορρίψτε τη βελόνα ασφαλείας σε ένα κατάλληλο δοχείο απόρριψης για επικίνδυνα βιολογικά υλικά.

Υπόδειξη για την επισήμανση με γραμμωτό κώδικα:



Τοποθετήστε την ετικέτα στο κάτω μέρος του S-Sedivette®.



Οι ετικέτες κολλημένες πολύ ψηλά ή λοξά δυσχεραίνουν τη μέτρηση, επειδή η στήλη αίματος καλύπτεται στο εύρος μέτρησης.

Πραγματοποίηση μέτρησης ΤΚΕ.

Γενικές υποδείξεις

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

Αυτόματος προσδιορισμός:

Το Sediplus® είναι διαθέσιμο για αυτόματο προσδιορισμό. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του Sediplus® S 2000 NX (κωδ. πρ.: 90.1092). Online οδηγίες χρήσεως: Sediplus® S 2000 NX, GB 557 στη διεύθυνση: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Χειροκίνητος προσδιορισμός:

Κατά τον χειροκίνητο προσδιορισμό της ΤΚΕ πρέπει να χρησιμοποιείται το στατό καθίζησης SARSTEDT με δοσομέτρηση, κωδ. πρ.: 90.1090. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως του στατό ΤΚΕ της SARSTEDT. Online οδηγίες χρήσεως: Χειροκίνητη καθίζηση αίματος SARSTEDT – Στατό ΤΚΕ & πιπέτες καθίζησης, GB 562 στη διεύθυνση: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Ανακινήστε προσεκτικά το δείγμα προσεκτικά από το πάνω μέρος.
2. Το σύστημα μέτρησης (Sediplus® ή το στατό καθίζησης SARSTEDT) πρέπει να είναι τοποθετημένο επάνω σε οριζόντια επιφάνεια. Για τη μέτρηση, τοποθετήστε το πληρωμένο S-Sedivette® κατακόρυφα στο σύστημα μέτρησης (Sediplus® ή το στατό καθίζησης SARSTEDT). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως.
3. Ο προσδιορισμός της ΤΚΕ πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 4 ωρών από την αιμοληψία.

Απόρριψη

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

Πρότυπα και οδηγίες για συγκεκριμένο προϊόν στην εκάστοτε ισχύουσα έκδοση

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

Πρότυπο για φιαλίδια για τη συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος:

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

Περαιτέρω βιβλιογραφία:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Ψηφιακή έκδοση Labor & Diagnose 2020, Κεφάλαιο 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) [Αντίδραση καθίζησης αιμοσφαιρίων (AKA)] (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Υπόμνημα συμβόλων και χαρακτηρισμών:

	Κωδικός είδους
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Σύμβολο CE
	<i>In-vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: κίνδυνος μόλυνσης
	Φυλάσσεται σε σκιερό μέρος
	Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Στείρα δίοδος υγρών
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μην επαναποστερώνετε

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων

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

Uso previsto

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

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

* VSG = velocidad de sedimentación globular o velocidad de eritrosedimentación

Descripción del producto

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

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

Códigos de colores de la S-Sedivette®:

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

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

Sistema de extracción de sangre S-Sedivette® de SARSTEDT citrato 4NC

La S-Sedivette® contiene el anticoagulante citrato trisódico y se utiliza para la obtención de sangre total. El citrato trisódico está presente en forma de 0,105 mol/l pH 5,5 de citrato trisódico (solución de citrato trisódico al 3,13%; a menudo se redondea al 3,2 %) y representa el 20 % del volumen nominal de una S-Sedivette®. La proporción de mezcla entre el citrato y la sangre es de 1:4; es decir, 1 parte de volumen de citrato y 4 partes de volumen de sangre. Para el análisis es imprescindible que el llenado se efectúe correctamente.

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

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

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

Indicaciones de seguridad y advertencias

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

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente hasta su uso.

Limitaciones

1. El almacenamiento debe hacerse a temperatura ambiente. La velocidad de sedimentación globular debe determinarse en las primeras 4 horas después de la extracción de sangre. La muestra puede conservarse en el frigorífico (4 °C) durante más tiempo (máximo 24 horas). En este caso, la muestra debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
2. Antes de medir la velocidad de sedimentación globular, la muestra de sangre debe voltearse bien (5 volt. La bolita siempre debe llegar al otro extremo. No la agite con rapidez de un lado al otro.) para homogeneizarla.
3. La medición debe realizarse a temperatura ambiente de 18 a 25 °C y protegida de vibraciones, corrientes de aire y luz solar directa.
4. El principio de medición corresponde a la norma CLSI H2-A5.
5. La precisión de la medición es de +/-1 mm del recorrido de medición.
6. La relación de mezcla de 1:4 tiene un efecto directo sobre el resultado del análisis y se debe mantener.

Extracción de la muestra y manipulación

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

Material de trabajo necesario para la recogida de la muestra

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

Secuencia de recogida recomendada:

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

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

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

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

Evitar el retroceso

Las S-Sedivette® contienen aditivos químicos. Para evitar el retroceso, deben observarse las siguientes indicaciones:

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

Extracción de sangre

Técnicas de extracción

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

La técnica de aspiración extrae la sangre de forma suave con un flujo de sangre continuo y lento mediante la tracción controlada del émbolo.

De este modo, el flujo de sangre puede adaptarse fácilmente a todas las condiciones y circunstancias de las venas y se puede reducir la hemólisis.

La técnica de vacío extrae la sangre según el principio de presión negativa con un flujo de sangre rápido y continuo por medio de un recipiente preparado con vacío.

Esta técnica es ideal cuando las condiciones venosas son buenas y las condiciones de extracción sencillas.

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

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

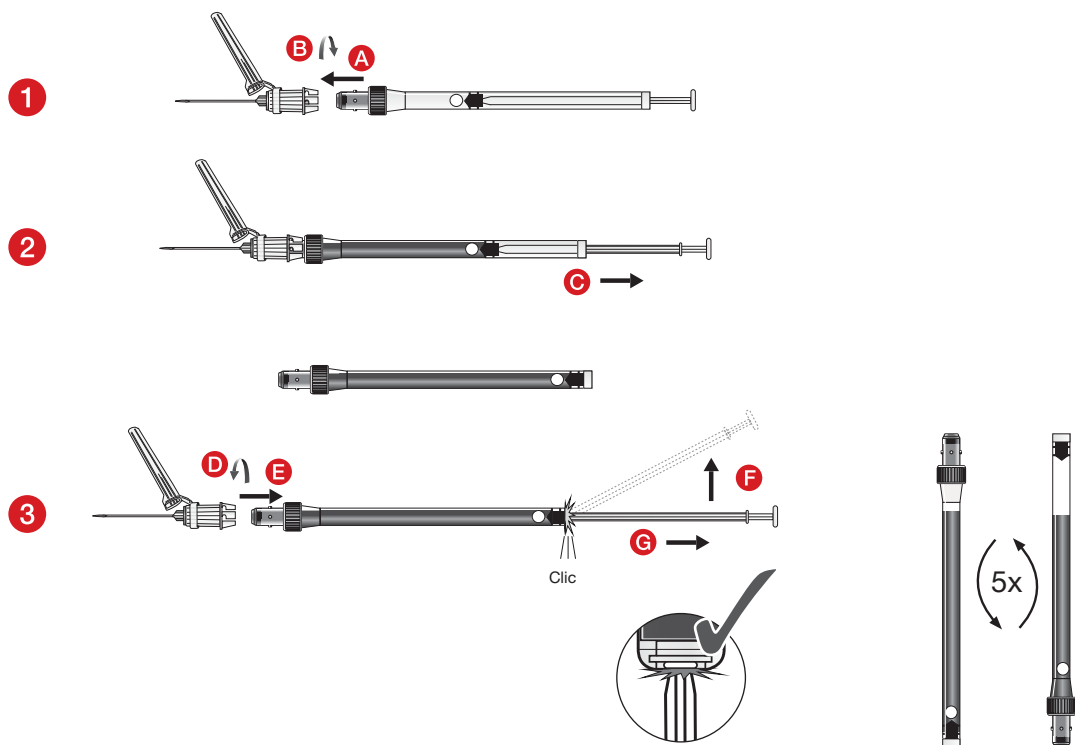
1. Seleccione la Sedivette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de la punción venosa. Observe las directrices de su centro médico en cuanto a la preparación de la zona de punción.

Extracción de sangre con la técnica de aspiración

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

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

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



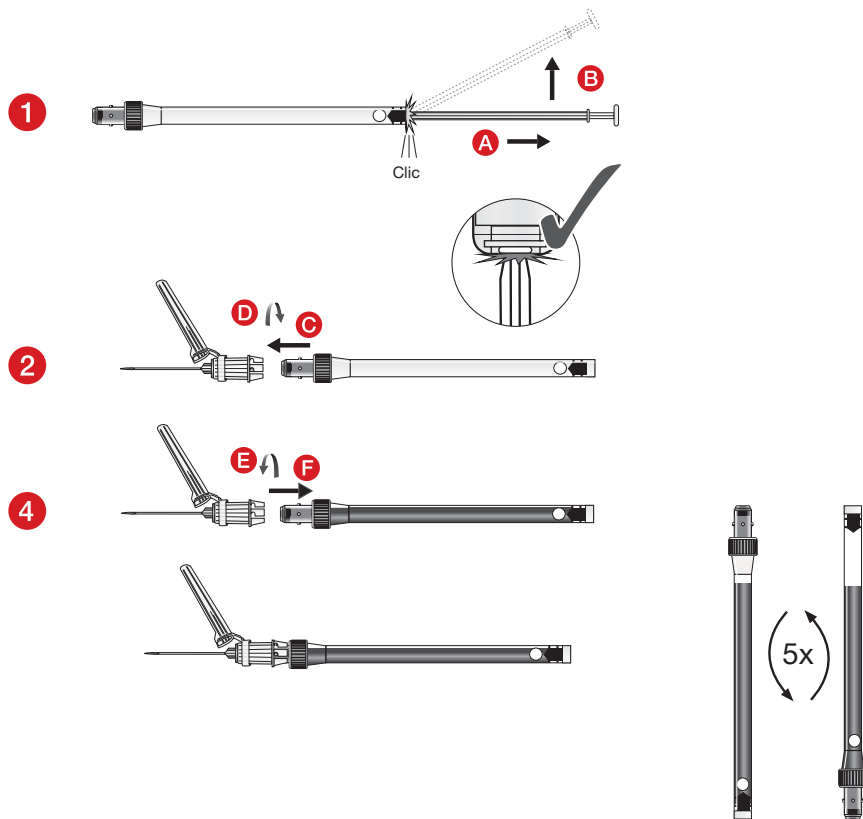
1. Inmediatamente antes de la punción venosa, introduzca la S-Sedivette® en el cabezal de la aguja de seguridad **A** y fjela **girándola ligeramente en sentido horario B**. Si es necesario, aplique un torniquete (máx. 1 minuto). Prepare la zona de la punción con un desinfectante adecuado. Una vez desinfectada,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

Extracción de sangre con la técnica de vacío

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

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

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



1 Para iniciar la extracción de sangre con suavidad, SARSTEDT recomienda utilizar la primera S-Monovette® mediante la técnica de aspiración, véase la TÉCNICA DE VENOPUNCIÓN Técnica de aspiración **A** a **E**. Después, continúe con la técnica de vacío. Antes de extraer la sangre, tire del émbolo hasta la base de la S-Sedivette® y encájelo de forma audible **A**. Después, rompa el vástago del émbolo **B**.

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

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

4 Mueva la S-Sedivette® **girándola ligeramente en sentido antihorario** **E** y extraígalas de la aguja de seguridad (desconéctelas) **F**. La aguja de seguridad permanece en la vena. Si se van a realizar varias extracciones, conecte primero las siguientes S-Monovette® a la aguja de seguridad de la manera descrita anteriormente y extraiga más muestras. Finalización de la extracción de sangre: Desconecte la S-Sedivette® **E** + **F**; después, extraiga la aguja de seguridad de la vena. Active el protector de la aguja con la técnica de una sola mano, ya sea sobre una superficie plana y estable hasta que la aguja encaje en el protector con un «**clik**» **perceptible y audible**, o presionando el protector contra el extremo inferior del protector con el dedo índice. Mezcle inmediata y correctamente la muestra de sangre. Voltee la S-Sedivette® lentamente cinco veces. La bolita siempre debe llegar al otro extremo. No lo agite con rapidez de un lado al otro.

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

Indicación para el etiquetado de código de barras:



Colocar la etiqueta en la parte baja de la S-Sedivette®.



Si la etiqueta se pega demasiado arriba o demasiado abajo, esto obstaculizará la medición, ya que la columna de sangre en el rango de medición quedará oculta.

Medición de la velocidad de sedimentación globular

Indicaciones generales

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

Medición automática:

La Sediplus® está disponible para la medición automática. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la Sediplus® S 2000 NX (núm. art.: 90.1092). Instrucciones de uso online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 en: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Medición manual

Para determinar manualmente la velocidad de sedimentación globular se utiliza la gradilla de sedimentación SARSTEDT graduada núm. art. 90.1090. Siga las instrucciones de uso de la gradilla VSG SARSTEDT. Instrucciones de uso online: Sedimentación globular manual SARSTEDT – Gradillas VSG y pipetas de sedimentación; GB 562 en: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Voltee cuidadosamente la muestra.
2. El sistema de medición (Sediplus® o las gradillas de sedimentación SARSTEDT) debe colocarse en una superficie horizontal. Para realizar la medición, coloque la S-Sedivette® llena en el sistema de medición (Sediplus® o la gradilla VSG SARSTEDT) en posición vertical. Siga las instrucciones de uso correspondientes.
3. La medición de la VSG debe haber concluido después de 4 horas.

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

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

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

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

Normas para los recipientes de extracción de sangre venosa:

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

Literatura adicional

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (consultar en: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Referencia



Número de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnósticos *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase fuera de la exposición solar



Almacenar en lugar seco



Fabricante



País de fabricación



Circuito de fluidos estéril



Sistema de barrera estéril simple



Sistema de barrera estéril individual con embalaje de protección externa



No reesterilizar

Modificaciones técnicas reservadas

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

Kasutusotstarve

Süsteemi S-Sedivette®, kanüüli ja adapterit kasutatakse koos veenivere võtmise süsteemina. Need on kasutusel veenivere võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks *in vitro* vere settekiiruse (BSG*) käitsi diagnostiliseks määramiseks. Saadud mõõtmistulemused vastavad Westergreni meetodile.

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

* BSG = erütrotsüütide settekiirus, ka vere settekiirus

Toote kirjeldus

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

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

Süsteemi S-Sedivette® keeratavate korkide värvikoodid:

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

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

SARSTEDTI verevõtusüsteem S-Sedivette® Citrat 4NC

Süsteem S-Sedivette® sisaldab antikoagulant trinaatriumtsitraati ja see on kasutusel täisvere saamiseks. Trinaatriumtsitraat on olemas 0,105 mol/l pH 5,5 trinaatriumtsitraadi/sidrunhappe puhvri lahuse kujul (3,13% trinaatriumtsitraadi lahus; sageli ümardatud 3,2% peale) ja moodustab 20% süsteemi S-Sedivette® nimimahust. Tsitraadi seguvahekorras vere suhtes on 1:4 – 1 mahuosa tsitraati ja 4 mahuosa verd. Korrektnete täitmine on analüütika jaoks tingimata nõutav.

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

Hüübimise pärssimine toimub kaltsiumiioonide komplekseerumise teel tsitraadi toimele.

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

Ohutus- ja hoiatusjuhised

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

Hoiustamine

Toodet tuleb kuni kasutamiseni hoida toatemperatuuril.

Piirangud

1. Hoiustamine peaks toimuma toatemperatuuril. BSG määramine peaks seejärel toimuma esimese 4 tunni jooksul pärast vereproovi võtmist. Külmikus (4 °C) saab proovi säilitada pikemat aega (maksimaalselt 24 tundi). Proovi peab seejärel enne kasutamist toatemperatuurile viima.
2. Vereproovi tuleb enne vere settekiiruse mõõtmist hoolika pööramise teel (5 korda pea peale. Õhumull/klaaspäril peab alati minema kuni teise otsani! Ärge raputage kiiresti edasi-tagasi.) homogeniseerida.
3. Mõõtmine nõuab ümbritsevat temperatuuri 18–25 °C ning see peab toimuma vibratsiooni, tuuletõmbuse ja otsese päikesekiirguse eest kaitstult.
4. Mõõtmispõhimõte vastab standardile CLSI H2-A5.
5. Mõõtmistäpsuseks on +/- 1 mm mõõtmisteedkonnast.
6. Seguvahekorrd 1:4 mõjutab otseselt analüüsi tulemust ja sellest peab kinni pidama.

Proovivõtmine ja käsitlemine

ENNE VEENIVERE VÕTMISE ALUSTAMIST LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtmiseks vajalik töömaterjal

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

Soovitav proovivõtu järjekord

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

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

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

JUHIS. Järgige proovivõtmise järjekorra teada saamiseks meditsiinasutuse eeskirju.

Tagasivoolu vältimine

Süsteemid S-Sedivette sisaldavad keemilisi lisaaineid. Tagasivoolu takistamiseks tuleb järgida järgmisi juhiseid.

1. Kasutage eranditult kasutusjuhendis soovitatud materjale.
2. Paigutage patsient nii, et oleks olemas lihtne juurdepääs veenile, ja suunake patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.
3. Hoidke süsteemi S-Sedivette® koos keermekorgiga ülespoole ja (Safety-)Multify® kanüüli kasutamise korral allpool käsivarre tasapinda/punktsiooni piirkonda.
4. Peab olema tagatud, et süsteemi S-Sedivette® sisu ei puudutaks veeni punktsiooni ajal ei keermekorki ega kanüüli otsa.
5. Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Sedivette®, päästke veenisulgur lahti.

Vereproovi võtmine

Proovivõtmise tehnikad

Eristatakse kahte proovivõtmise tehnikat: aspiratsioon- ja vaakumtehnikat.

Aspiratsioonitehnika võimaldab tänu kolvivarda kontrollitud tõmbamisele säästlikku vereproovi võtmist pideva aeglase verevooluga.

Sel viisil saab verevoolu kõigi veeniseisundite ja asjaoludega vahetult kohandada ning hemolüüsi vähendada.

Vaakumtehnikat võimaldab võtta vereproovi evakueeritud katsuti abil alarõhu põhimõtte järgi pideva kiire verevooluga.

Seepärast sobib see tehnika ideaalselt heade veeniseisundite ja lihtsate proovivõtmise tingimuste korral.

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

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

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KAITSEKINDAID.

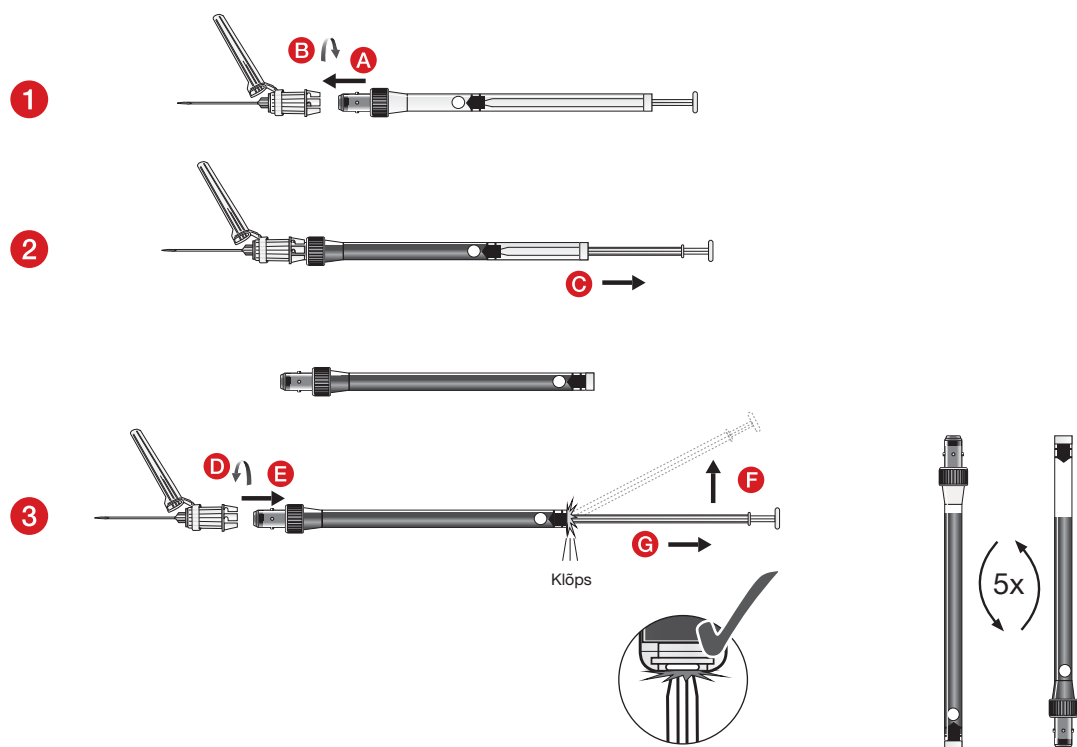
1. Valige vajaliku proovi jaoks välja sobiv süsteem S-Sedivette®.
2. Valige koht veeni punktsiooni jaoks. Veeni punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.

Vereproovi võtmine aspiratsioonitehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Sedivette® ainult vereproovi võtmiseks ja mitte süstimiseks.

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

Siin näidatakse kasutamist koos Safety kanüüliga.



1. Lükake süsteem S-Sedivette® vahetult enne veeni punktsiooni Safety kanüüli integreeritud hoidiku sisse **A** ja kindlustage see kergelt kellaosuti suunas pöörates **B**. Vajaduse korral pange peale veenisulgur (maksimaalselt 1 minutiks). Valmistage punktsioonikoht sobiva desinfitseerimisvahendiga ette. Ärge puudutage pärast desinfitseerimist enam veeni punktsioonikohta. Paigutage patsient selliselt, et oleks lihtne juurdepääs veeni juurde, ja asetage patsiendi käsivars või mõni teine punktsiooni piirkond allapoole.

2. Tõmmake kaitsekork nõela küljest ja eemaldage see. Sel ajal kui veri voolab süsteemi S-Sedivette® sisse **C**, punkteerige veen, tõmmake kolvivarras aeglaselt tagasi ja päästke veenisulgur lahti. Oodake, kuni verevool peatub, et korrektset täitmist võimaldada.

3. Liigutage süsteemi S-Sedivette® kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates **D** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **E**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid. Vereproovi võtmise lõpetamine: Kõigepealt ühendage süsteem S-Sedivette® **D** + **E** lahti, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käega kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava klõpsuga** nõelakaitsemesse fikseerub (aktiveerumine) – või nimetissõrmega nõelakaitse alumise otsa vastu surumise teel, vt ka süsteemi S-Monovette® (Safety) kanüüli või (Safety-)Multifly® kanüüli kasutusjuhendit.

Segage vereproovi kohe põhjalikult. Pöörake süsteem S-Sedivette® viis korda aeglaselt pea peale. Õhummull/klaaspärl peab alati minema kuni teise otsani!

Ärge raputage kiiresti edasi-tagasi.

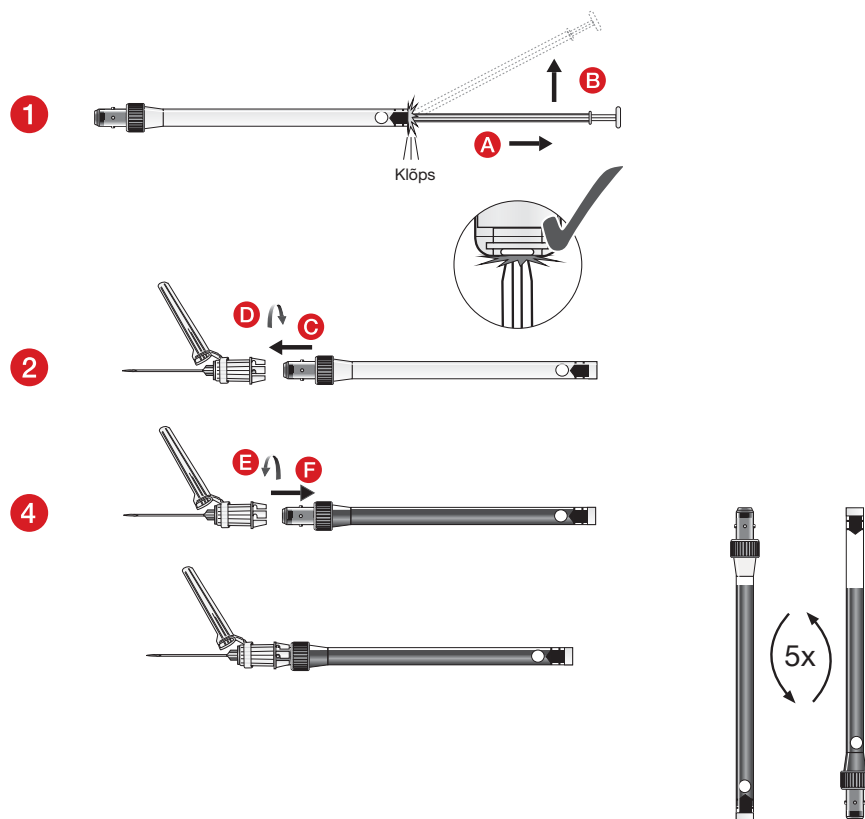
Transpordiks ja tsentrifugeerimiseks tõmmake kolvivarras kuuldavalt kolvi fikseerumisasendisse **F** (kolb fikseerub süsteemi S-Sedivette® põhja) ja murdke kolvivarras **G** ära.

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

Vereproovi võtmine vaakumtehnikaga

Tähelepanu! Kasutage süsteemi S-Sedivette® ainult vereproovi võtmiseks ja mitte süstimiseks.

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



1 Selleks et vereproovi säästvalt võtta, soovib SARSTEDT võtta esimene süsteem S-Monovette® ära aspiratsioonitehnikaga, vaata VEENIDE PUNKTSIOONITEHNIKA aspiratsioonitehnika **A – E**. Seejärel jätkake vaakumtehnikaga.
Enne vereproovi võtmist tõmmake kolb kolvivarra abil kuni süsteemi S-Sedivette® põhjani ja laske sellel kuuldavalt fikseeruda **A**. Seejärel murdke kolvivarra ära **B**.

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

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

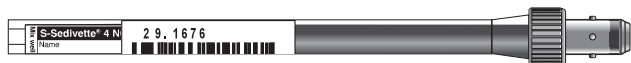
4 Liigutage süsteemi S-Sedivette® **kergelt kellaosuti vastassuunas pöörates E** ja tõmmake see seejärel Safety kanüülist välja (ühendage lahti) **F**. Safety kanüül jääb veeni sisse. Mitme proovivõtu korral ühendage järgnevad süsteemid S-Monovette Safety kanüüliga, nagu ülalpool kirjeldatud, ja võtke edasised proovid.
Vereproovi võtmise lõpetamine:
Ühendage süsteem S-Sedivette® lahti **E + F**, seejärel tõmmake Safety kanüül veenist välja. Aktiveerige nõelakaitse ühe käe tehnikaga kas stabiilsel tasasel pinnal – kuni kanüül **tuntava ja kuuldava „klõpsuga“** nõelakaitsemesse fikseerub (aktiveerumine) – või aktiveerige nõelakaitse nimetissõrmega nõelakaitse alumise otsa vastu surumise teel.
Segage vereproovi kohe põhjalikult. Pöörake süsteem S-Sedivette® viis korda aeglaselt pea peale. Õhumull/klaaspäril peab alati minema kuni teise otsani!
Ärge raputage kiiresti edasi-tagasi.

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

Juhis vötkoodiga etikettimise kohta



Paigutage etikett süsteemi S-Sedivette® põhjale.



Liiga kõrgele või viltu pealekleebitud etiketid segavad mõõtmist, kuna mõõtmispiirkonnas olev veresammas on kinni kaetud.

BSG mõõtmine

Üldised juhised

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

Automaatne määramine

Süsteemi Sediplus® saab kasutada automaatse määramise jaoks. Süsteemi Sediplus® S 2000 NX kasutusjuhendit (artikli nr: 90.1092) tuleb järgida. Veebipõhine kasutusjuhend: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 veebilehel: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Käsitsi määramine

BSG käsitsi määramise korral tuleb kasutada SARSTEDTI settimisalust koos skaalaga, artikli nr: 90.1090. Järgida tuleb SARSTEDTI BSG aluse kasutusjuhendit. Veebipõhine kasutusjuhend: SARSTEDTI vere käsitsi settimise komplekt – BSG alused ja settimispipetid; GB 562 veebilehel: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Pöörake proov hoolikalt pea peale.
2. Mõõtesüsteem (Sedipus® või SARSTEDTI settimisalus) peab seisma horisontaalsel aluspinnal. Mõõtmiseks asetage täidetud süsteem S-Sedivette® horisontaalselt mõõtesüsteemi sisse (Sedipus® või SARSTEDTI settimisalus). Kasutusjuhendit tuleb järgida.
3. BSG määramine peaks olema lõpetatud 4 tunni jooksul pärast vereproovi võtmist.

Jäätmekäitlus

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

Tootestandardid ja suunised kehtivas versioonis

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

Veenivere proovi võtmiseks mõeldud anumaid käsitlev standard:

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

Täiendav kirjandus:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. [Labor ja diagnostika.] Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) [Digitaalne väljaanne: Labor ja diagnostika 2020; peatükk 19.3.2: Erotrütsüütide settereaktsioon (BSR)] (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 CSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (vaata veebilehelt: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti

	Artikli number
	Partii number
	Kõlblik kuni
	CE-märgis
	In vitro diagnostika
	Järgige kasutusjuhendit
	Taaskasutuse korral: saastumisoht
	Hoidke päikesevalguse eest kaitstult
	Hoidke kuivas kohas
	Tootja
	Tootjariik
	Steriilne vedelikutee
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga
	Ärge resteriliseerige

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi

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

Emploi prévu

La S-Sedivette®, l'aiguille et l'adaptateur sont utilisés comme système de prélèvement sanguin veineux. Ils sont destinés au prélèvement, au transport et au traitement du sang veineux à des fins de diagnostics *in vitro* de la vitesse de sédimentation (VS*) avec la technique manuelle. Les résultats de mesure obtenus correspondent à la méthode de Westergren.

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

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

Description du produit

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

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

Codes couleur des bouchons à vis S-Sedivette® :

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

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

Système de prélèvement sanguin S-Sedivette® Citrate 4NC SARSTEDT

La S-Sedivette® contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Il s'utilise pour le prélèvement de sang total. Le citrate trisodique se présente sous la forme d'une solution tampon citrate trisodique/ acide citrique de 0,105 mol/l pH 5,5 (solution de citrate trisodique à 3,13 %, souvent arrondie à 3,2 %) et représente 20 % du volume nominal d'une S-Sedivette®. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:4, soit 1 fraction de volume de citrate pour 4 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

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

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

Veillez tenir compte des REMARQUES sous prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Sedivette® et aiguille à ailettes.

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

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

Restrictions

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

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

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

Séquence de prélèvement recommandée :

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

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

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

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

Éviter le reflux

Les S-Sedivette contiennent un additif chimique. Afin d'empêcher un reflux, les instructions suivantes doivent être respectées :

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

Prélèvement sanguin

Techniques de prélèvement

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

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

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

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

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

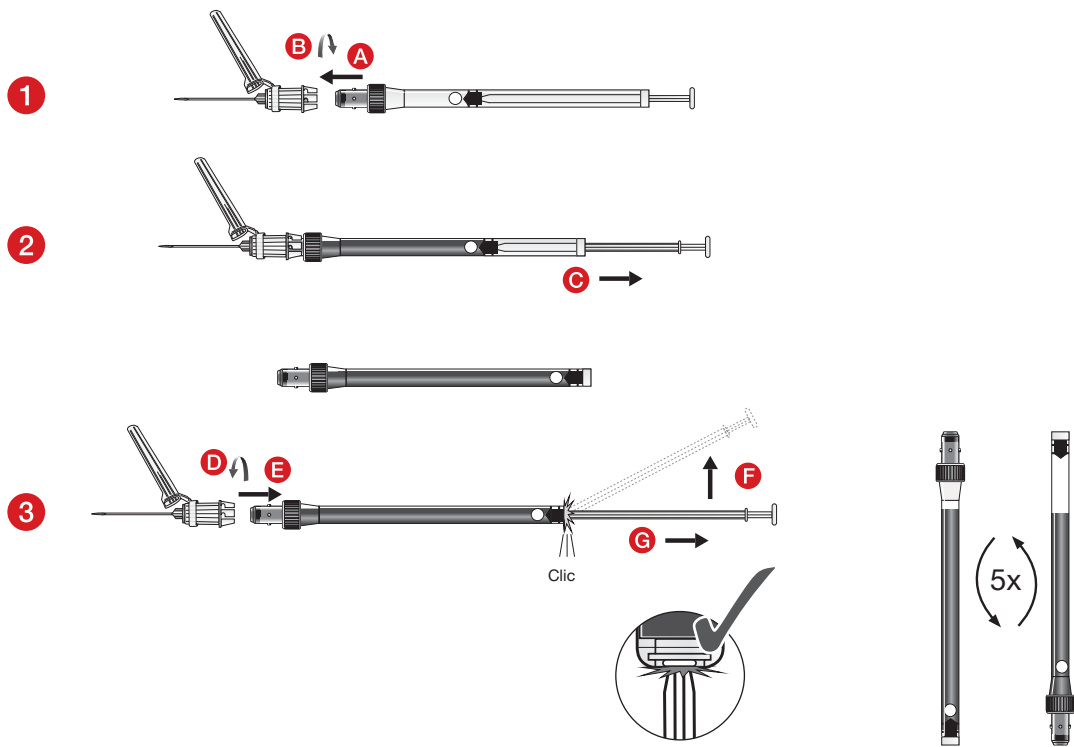
1. Sélectionnez une S-Sedivette®.
2. Sélectionnez la zone de la ponction veineuse. Pour la préparation de la zone de ponction veineuse, respecter les directives de l'établissement.

Prélèvement sanguin avec la technique d'aspiration

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

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

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



- 1 Insérez la S-Sedivette® dans le support intégré de l'aiguille de sécurité, **A** puis fixez-la en la **tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre B**.
Au besoin, poser un garrot (pendant 1 minute max.). Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne plus toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
- 2 Tirez la capuchon de protection de l'aiguille et retirez-la. Ponctionnez la veine, tirez lentement sur la tige du piston et desserrez le garrot pendant que le sang coule dans la S-Sedivette® **C**.
Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.
- 3 Déconnectez la S-Sedivette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre D**, puis retirez-la de l'aiguille de sécurité (déconnectez-la) **E**. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.
En cas de prélèvements multiples, connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité et prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.
Fin du prélèvement sanguin : Commencez par déconnecter la S-Sedivette® **D + E**, puis retirez l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » **perceptible et audible**, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille, voir également le mode d'emploi de l'aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.
Mélangez immédiatement et soigneusement l'échantillon de sang. Agitez lentement la S-Sedivette® en la retournant cinq fois. La bulle d'air/la bille de verre doit toujours se déplacer jusqu'à l'autre extrémité ! Ne secouez pas rapidement d'avant en arrière.
Pour le transport et la centrifugation, tirez sur la tige du piston jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible dans la position d'encliquetage du piston **F** (le piston s'enclenche dans le fond de la S-Sedivette®), puis rompez la tige du piston **G**.

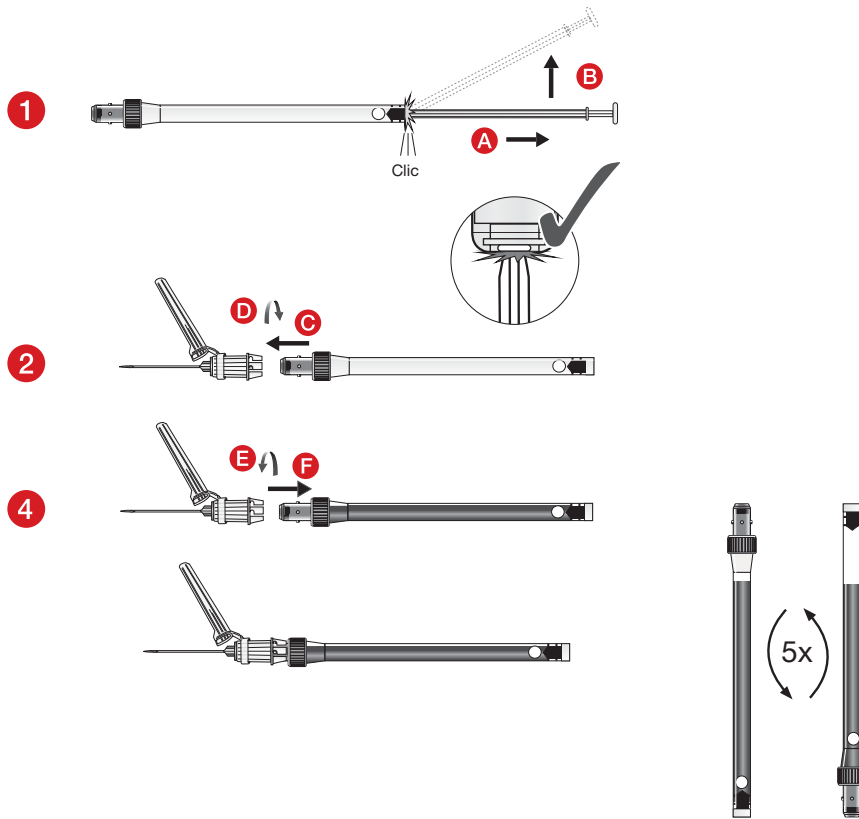
1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbologique, jusqu'à arrêt du saignement.
2. Au besoin, appliquer un pansement dès apparition de la coagulation.
3. Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Prélèvement sanguin avec la technique sous vide.

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

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

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



- 1 Pour commencer le prélèvement sanguin en douceur, SARSTEDT recommande de prélever la première S-Monovette® avec la technique d'aspiration, voir TECHNIQUE DE PONCTION, Technique d'aspiration **A - E**.
Poursuivre ensuite avec la technique sous vide.
Avant le prélèvement sanguin, tirez le piston jusqu'au fond de la S-Sedivette® à l'aide de la tige du piston et laissez-la s'enclencher de manière audible **A**. Rompre ensuite la tige du piston **E**.
 - 2 Réalisez la ponction veineuse, puis insérez cette S-Sedivette® préparée dans le support intégré de l'aiguille de sécurité S-Monovette®, puis fixez-la en la **tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre C + D**.
 - 3 Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.
 - 4 Déconnectez la S-Sedivette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre E + F**, puis retirez-la de l'aiguille de sécurité (déconnectez-la **F**). L'aiguille de sécurité reste dans la veine.
En cas de prélèvements multiples, commencer par connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité, puis prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.
Fin du prélèvement sanguin : Déconnectez la S-Sedivette® **E + F**, puis retirez l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettez en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un « clic » **perceptible et audible**, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille.
Mélangez immédiatement et soigneusement l'échantillon de sang. Agitez lentement la S-Sedivette® en la retournant cinq fois. La bulle d'air/la bille de verre doit toujours se déplacer jusqu'à l'autre extrémité ! Ne secouez pas rapidement d'avant en arrière.
1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbologique, jusqu'à arrêt du saignement.
 2. Au besoin, appliquer un pansement dès apparition de la coagulation.
 3. Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Remarque pour l'étiquetage du code-barres :



Apposer l'étiquette sur le fond de la S-Sedivette®.



Les étiquettes collées trop haut ou de travers perturbent la mesure, car la colonne de sang est cachée dans la zone de mesure.

Réalisation de la mesure de la VS

Instructions générales

Homogénéisez l'échantillon de sang par retournements doux avant de mesurer la vitesse de sédimentation globulaire. Nous recommandons l'utilisation du mélangeur rotatif Sarmix®.

Détermination automatique :

Le Sedipus® est disponible pour la détermination automatique. Le mode d'emploi du Sedipus® S 2000 NX (Réf. : 90.1092) doit être respecté. Mode d'emploi en ligne : Sedipus® S 2000 NX ; GB 557 disponible à l'adresse : www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Détermination manuelle :

pour la détermination manuelle de la VS, le portoir VS SARSTEDT avec graduation réf. : 90.1090 doit être utilisé. Le mode d'emploi du portoir VS SARSTEDT doit être respecté. Mode d'emploi en ligne : SARSTEDT Sédimentation sanguine avec la technique manuelle - Portoir VS & pipettes VS ; GB 562 à l'adresse : www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Agitez minutieusement l'échantillon en le retournant.
2. Le système de mesure (Sedipus® ou le portoir VS SARSTEDT) doit être placé sur un support horizontal. Pour procéder à la mesure, placez la S-Sedivette® remplie en position verticale dans le système de mesure (Sedipus® ou le portoir VS SARSTEDT). Le mode d'emploi correspondant doit être respecté.
3. La détermination de la VS doit être terminée dans les 4 heures suivant le prélèvement sanguin.

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

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

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

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

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

Norme relative aux récipients destinés au prélèvement de sang veineux :

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

Lectures complémentaires :

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (voir à l'adresse : www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Numéro de lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostics *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



Risque de contamination en cas de réutilisation



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication



Voie fluide stérile



Système à barrière simple stérile



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur



Ne pas restériliser

Sous réserve de modifications techniques

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

Namjena

Sustav za uzorkovanje krvi S-Sedivette®, igle i adapter koriste se zajedno kao sustav za uzorkovanje venske krvi. Ovi proizvodi služe za uzimanje, transport i obradu uzoraka venske krvi za *in-vitro* dijagnostičko određivanje brzine sedimentacije eritrocita ručnom metodom (BSG*). Dobiveni rezultati mjerenja odgovaraju metodi po Westergrenu.

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

*BSG = njem. brzina sedimentacije eritrocita (SE)

Opis proizvoda

Sustav za uzorkovanje krvi S-Sedivette® sastoji se od plastične posude, klipa, drške klipa i navojnog plastičnog čepa kodiranog bojom s ugrađenom membranom koja je posebno razvijena za priključak na (Safety) iglu S-Monovette® ili (Safety) iglu Multifly®, kao i od pripravka citratnog pufera (0,105 mol/l pH 5,5 puferka otopina trinitrijeva citrata/limunske kiseline, odgovara 3,2% puferskoj otopini trinitrijeva citrata/limunske kiseline u omjeru mješavine 1:4 (1 dio citrata + 4 dijela krvi) te od staklene kuglice koja služi kao pomoć pri miješanju.

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

Značenja boja navojnih čepova epruveta S-Sedivette®:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® sustav za uzorkovanje krvi Citrat 4NC

Epruveta S-Sedivette® sadrži antikoagulans trinitrijev citrat i služi za dobivanje pune krvi. Trinitrijev citrat dostupan je kao 0,105 mol/l pH 5,5 puferka otopina trinitrijeva citrata/limunske kiseline (3,13% otopina trinitrijeva citrata, često zaokruženo na 3,2%) i čini 20% nazivnog volumena epruvete S-Sedivette®. Omjer mješavine citrata i krvi iznosi 1:4, odnosno 1 volumni dio citrata i 4 volumna dijela krvi. Za točnu analizu obavezno je ispravno punjenje epruvete.

Puna krv s citratom upotrebljava se kao uzorkovani materijal za određivanje brzine sedimentacije eritrocita.

Citrat inhibira koagulaciju kompleksiranjem iona kalcija.

Obratite pozornost na NAPOMENE pod Uzorkovanje i rukovanje za kombiniranu uporabu S-Sedivette® i igle s leptirčicom.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

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

Čuvanje

Proizvod do uporabe treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

- Čuvati na sobnoj temperaturi. U tom slučaju, određivanje SE treba uslijediti unutar 4 sata od uzimanja uzorka krvi. Uzorak se može čuvati u hladnjaku (4 °C) određeno dulje vrijeme (najviše 24 sata). U tom slučaju se uzorak prije uporabe mora dovesti na sobnu temperaturu.
- Uzorak krvi prije mjerenja brzine sedimentacije treba homogenizirati pažljivim miješanjem (Prokrenuti 5 puta. Mjehurić zraka u epruveti i staklena kuglica moraju se svaki put pomaknuti do drugog kraja! Nemojte miješati brzim pokretima.)
- Uvjeti za mjerenje su okolišna temperatura 18–25 °C i zaštita od vibracija, propuha i izravna sunčeva zračenja.
- Princip mjerenja odgovara proceduri CLSI H2-A5.
- Preciznost mjerenja iznosi +/- 1 mm mjernog puta.
- Omjer volumena aditiva i krvi od 1:4 izravno utječe na rezultat analize i potrebno je pridržavati ga se.

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE POČETKA UZORKOVANJA VENSKE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Materijal potreban za uzimanje uzoraka

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

Preporučeni redoslijed uzorkovanja:

- Bočice za krvnu kulturu
- Epruvete s citratom ili aktivatorom koagulacije (sa ili bez gela, Serum CAT / Serum Gel CAT)
- Epruvete s aktivatorom koagulacije ili citratom
- Epruvete s heparinom s gelom / bez gela
- Epruvete s EDTA s gelom / bez gela
- Epruvete s inhibitorima glikolize
- Epruvete s drugim aditivima

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

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

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Izbjegavajte povratni tok

Epruvete S-Sedivette sadrže kemijske aditive. Radi sprečavanja povratnog toka pridržavajte se sljedećih naputaka:

- Upotrebljavajte isključivo materijale preporučene u uputama za uporabu.
- Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.
- Držite epruvetu S-Sedivette® s navojnim čepom okrenutim prema gore, a u slučaju korištenja igle s leptirićem (Safety) Multify® dodatno i ispod razine ruke / mjesta uboda.
- Morate osigurati da sadržaj epruvete S-Sedivette® priilikom venepunkcije ne dodiruje ni navojni čep niti kraj igle.
- Otpustite povesku dok se epruveta S-Sedivette® puni krvlju.

Uzorkovanje krvi

Tehnike uzorkovanja krvi

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

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

Vakuumska tehnika pomoću prethodno evakuirane epruvete omogućuje uzimanje krvi pomoću podtlaka uz kontinuirani brzi protok.

Stoga je ova tehnika idealna za vene koje su u dobrom stanju i za jednostavne okolnosti vađenja krvi.

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

RADI SMANJENJA RIZIKA INFEKCIJE TIJEKOM UZIMANJA KRVI NOSITE RUKAVICE.

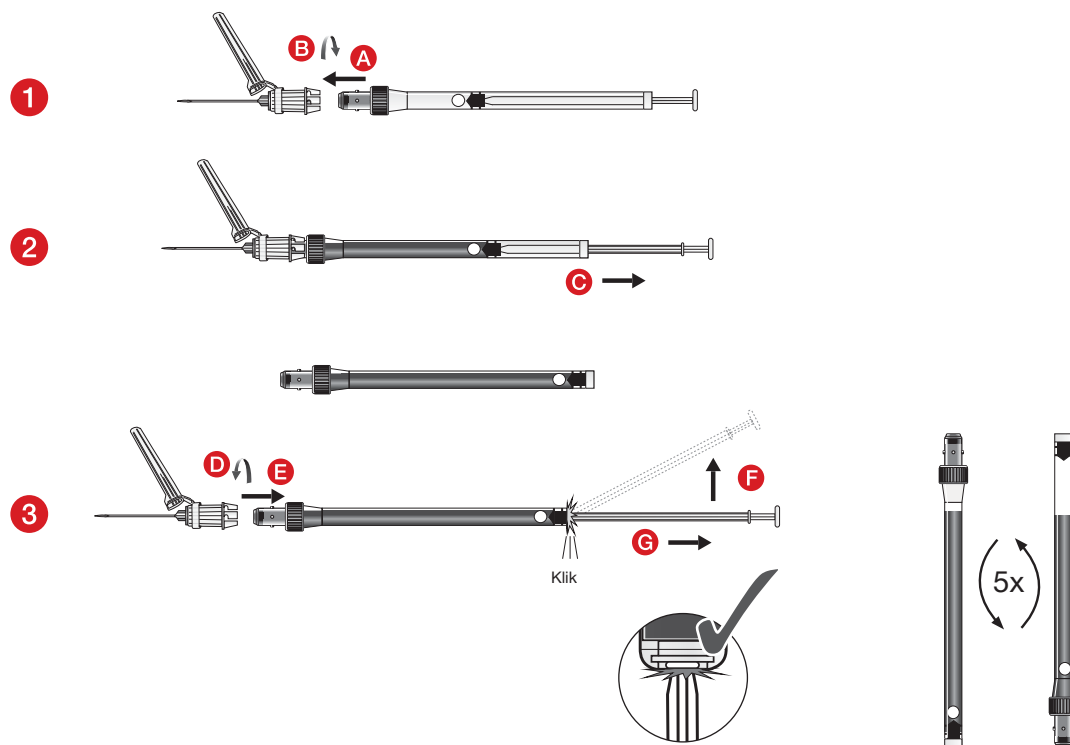
1. Odaberite odgovarajuću epruvetu S-Sedivette® za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za venepunkciju. Za pripremu mjesta za venepunkciju slijedite smjernice ustanove.

Uzorkovanje krvi aspiracijskom tehnikom

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

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

Prikaz primjene sa Safety Iglom:



1. Neposredno prije venepunkcije umetnite S-Sedivette® u ugrađeni držač Safety Igle **A** i učvrstite **laganim okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu E**. **Prema potrebi postavite povescu (maks. 1 minutu). Dezinficirajte mjesto uboda prikladnim dezinficijensom. Više ne dodirujte mjesto venepunkcije nakon dezinficiranja. Pacijenta postavite u položaj u kojem je vena lako dostupna, a ruku ili drugo mjesto uboda usmjerite prema dolje.**

2. Zaštitnu kapicu povucite i uklonite je s igle. Ubodite venu, polako povucite dršku klipa do kraja i olabavite povescu dok krv teče u S-Sedivette® **C**. Pričekajte dok se tok krvi ne zaustavi kako biste omogućili pravilno punjenje.

3. S-Sedivette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu D** i zatim je izvucite iz Safety Igle (odspojite) **E**. Safety Iгла ostaje u veni. U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je opisano, sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci. Završetak vađenja krvi: Prvo odvojite S-Sedivette® **D + E**, a zatim izvucite Safety Iglu iz vene. Štitnik igle aktivira se na stabilnoj, ravnoj površini tako da igla dosjedne u štitnik igle uz primjetni i čujni „klik“ ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle. Pogledajte i upute za uporabu za S-Monovette® (Safety) Iglu ili (Safety) Multifly® Iglu. Uzorak krvi odmah temeljito promiješajte na način da epruvetu S-Sedivette® polako prokrenete pet puta. Mjehurić zraka u epruveti i staklena kuglica moraju se svaki put pomaknuti do drugog kraja! Nemojte miješati brzim pokretima. Za transport i centrifugiranje čujno povucite držak klipa u položaj zaključavanja klipa **F** (klip dosjeda u dno epruvete S-Sedivette®) i odlomite **G** držak klipa.

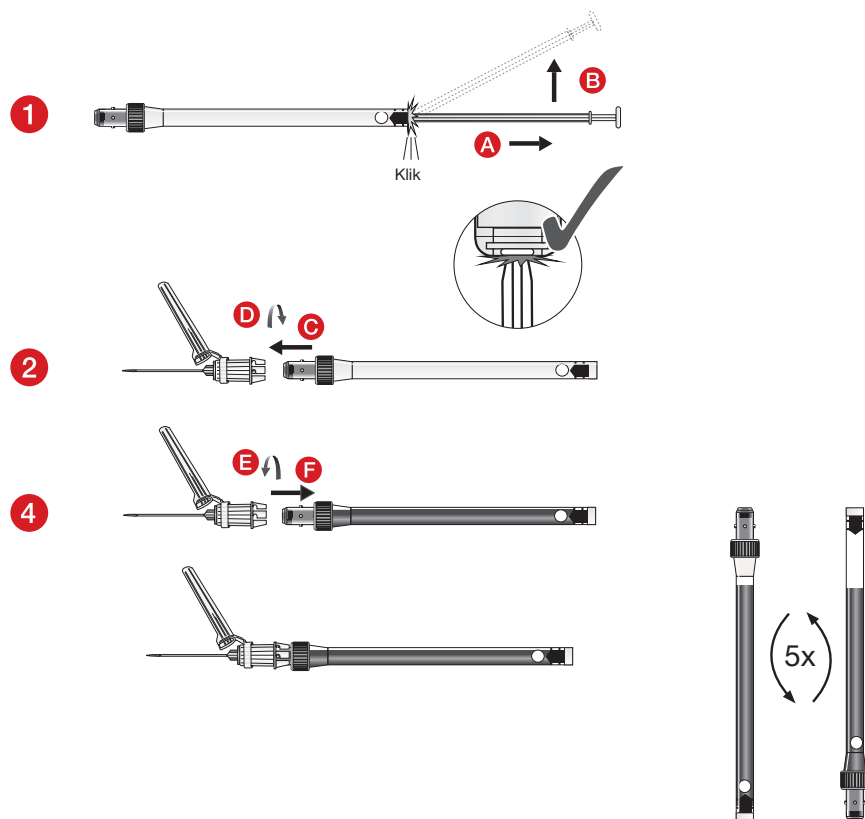
1. Pritisnite mjesto uboda suhim, aseptičnim jastučićem sve dok krvarenje ne prestane.
2. Čim se krv zgruša, po potrebi stavite zavoj.
3. Korištenu (Safety) iglu zbrinite u odgovarajući spremnik za odlaganje biološki opasnog otpada.

Uzorkovanje krvi vakuumskom tehnikom

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

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

Prikaz primjene sa Safety Iglom:



1 Za što bolji učinak, proizvođač SARSTEDT preporučuje uzorkovanje prvom S-Monovette® aspiracijskom tehnikom, pogledajte TEHNIKA VENEPUNKCIJE Aspiracijska tehnika **A – E**. Zatim nastavite s vakuumskom tehnikom.
Prije vađenja krvi držak klipa povucite klip do dna epruvete S-Sedivette® i pustite da čujno dosjedne na predviđeno **A** mjesto. Zatim odломite držak klipa.

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

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

4 S-Sedivette® otpustite **laganim zakretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu** **E** i zatim je izvucite iz Safety Igle (odspojite) **F**. Safety Iгла ostaje u veni.
U slučaju višestrukog uzorkovanja kao što je gore opisano sve sljedeće S-Monovette spajaju se u Safety Iglu i dalje se prikupljaju uzorci.
Završetak vađenja krvi:
Prvo odspojite S-Sedivette® **E + F**, a zatim izvucite Safety Iglu iz vene. Štitnik igle aktivira se tehnikom jedne ruke ili na stabilnoj, ravnoj površini sve dok igla ne dosjedne u štitnik igle uz **primjetni i čujni „klik“** (aktiviranje), ili pritiskom kažiprstom na donji dio štitnika igle.
Uzorak krvi odmah temeljito promiješajte na način da, epruvetu S-Sedivette® polako preokrenete pet puta. Mjehurić zraka u epruveti i staklena kuglica moraju se svaki put pomaknuti do drugog kraja! Nemojte miješati brzim pokretima.

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

Napomena za naljepnice s crtičnim kodom:



Naljepnicu naljepite na dno epruvete S-Sedivette®.



Previsoko ili ukoso nalijepljene naljepnice ometaju mjerenje jer prekrivaju stup krvi u mjernom području.

Postupak mjerenja SE

Opće upute

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

Automatsko određivanje:

Za automatsko određivanje dostupan je Sedipus®. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu Sedipus® S 2000 NX (br. art.: 90.1092). Upute za uporabu na internetu: Sedipus® S 2000 NX; GB 557 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Ručno određivanje:

Za ručno određivanje SE treba se upotrijebiti SARSTEDT stalak za sedimentaciju s graduacijom, br. art.: 90.1090. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu SARSTEDT staka za sedimentaciju. Upute za uporabu na internetu: SARSTEDT ručno određivanje sedimentacije – stalak i pipete za SE; GB 562 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Uzorke pažljivo promiješajte preokretanjem.
2. Sustav za mjerenje (Sedipus® ili SARSTEDT stalak za SE) mora biti postavljen na vodoravnu podlogu. Prilikom mjerenja postavite napunjeru epruvetu S-Sedivette® uspravno u sustav za mjerenje (Sedipus® ili SARSTEDT stalak za SE). Potrebno je pridržavati se relevantnih uputa za uporabu.
3. Određivanje SE treba dovršiti u roku od 4 sata od uzimanja uzorka krvi.

Zbrinjavanje

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

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

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

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

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

Norme za spremnike za vađenje venske krvi:

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

Daljnja literatura:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (pogledajte na: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka



Broj artikla



Broj serije



Upotrebljivo do



Oznaka CE



In-vitro dijagnostički proizvodi



Pogledajte upute za uporabu



U slučaju ponovne uporabe: opasnost od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje



Sterilni put tekućine



Sustav jednostruke sterilne barijere



Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem



Ne smije se ponovno sterilizirati

Pravo na tehničke izmjene pridržano

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

A felhasználás célja

Az S-Sedivette® vérvételi eszközöket, kanülöket és adaptereket együtt rendszerként a vénás vérvételhez használják. A csövek vénás vér levételére, szállítására és feldolgozására szolgálnak kézi vérsüllyedési sebesség *in-vitro* diagnosztikai meghatározásához. A kapott eredmények a Westergren módszerek felelnek meg.

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

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

Termékleírás

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

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

Az S-Sedivette® csavaros kupakok színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe DIN EN ISO 6710	Kupak színe a BS 4851* szerint
S-Sedivette®	4NC	Fekete	lila

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

SARSTEDT S-Sedivette® vérvételi rendszer, citrát 4NC

Az S-Sedivette® cső trinátrium-citrát koaguláció-gátlót tartalmaz, és teljes vér kinyerésére szolgál. A trinátrium-citrát 0,105 mol/l 5,5 pH értékű trinátrium-citrátként/citromsavas puffer oldatként van jelen (3,13% trinátrium-citrát oldat; gyakran 3,2%-ra felkerekítve), és egy S-Sedivette® cső névleges űrtartalmának 20%-át teszi ki. A citrát keverési aránya a vérhez 1:4 – 1 egységnyi térfogatú citrát és 4 egységnyi térfogatú vér. A helyes töltés az analitika szempontjából kötelezően szükséges.

Ezt a citrátos teljes vért mintanyagként rutinvizsgálatokhoz, a vérsüllyedési sebesség meghatározásához használják.

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

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

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

Tárolás

A termékeket felhasználásig szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

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

Mintavétel és kezelés

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

A mintavételhez szükséges eszközök

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

Ajánlott mintavételi sorrend:

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

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

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

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

Visszafolyás elkerülése

Az S-Sedivette csövek tartalmaznak kémiai adalékanyagot. A visszafolyás elkerülése érdekében a következő utasításokat kell betartani:

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

Vérvétel

Vérvételi technikák

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

Az aspirációs technika a dugattyú rúd ellenőrzött húzásával kíméletes vérvételt tesz lehetővé folyamatos, lassú véráramlással.

Így a véráramlást közvetlenül a vénás viszonyokhoz és adottságokhoz lehet igazítani, valamint csökkenteni lehet a hemolízist.

A vákuumtechnika az elővákuumozott csövek segítségével a vákuum elv szerinti vérvételt tesz lehetővé folyamatosan, gyors véráramlással.

Éppen ezért ez a technika ideális jó vénás viszonyok és egyszerű mintavételi feltételek esetén.

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

HORDJON KESZTYŰT A VÉRVÉTEL ALATTI EXPOZÍCIÓS KOCKÁZAT CSÖKKENTÉSE CÉLJÁBÓL.

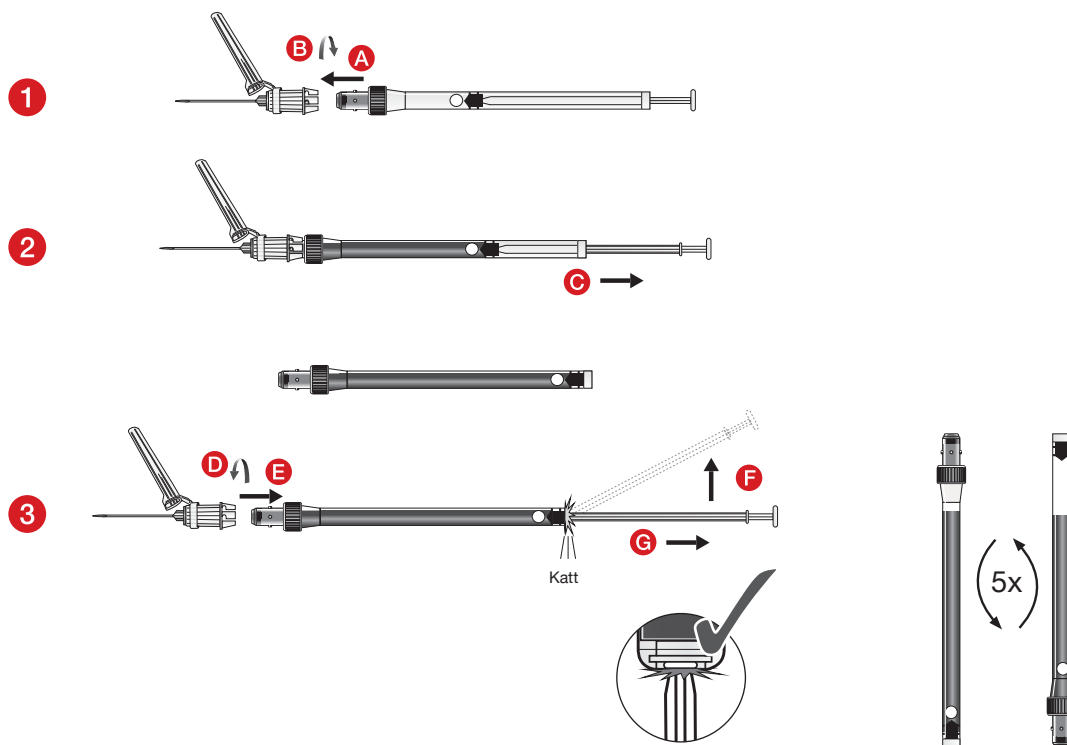
1. Válassza ki a megfelelő S-Sedivette® csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a vénás punkció helyét. A vénás punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.

Vérvétel aspirációs technikával

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

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

Itt mutatjuk be a biztonsági kanülök használatát:

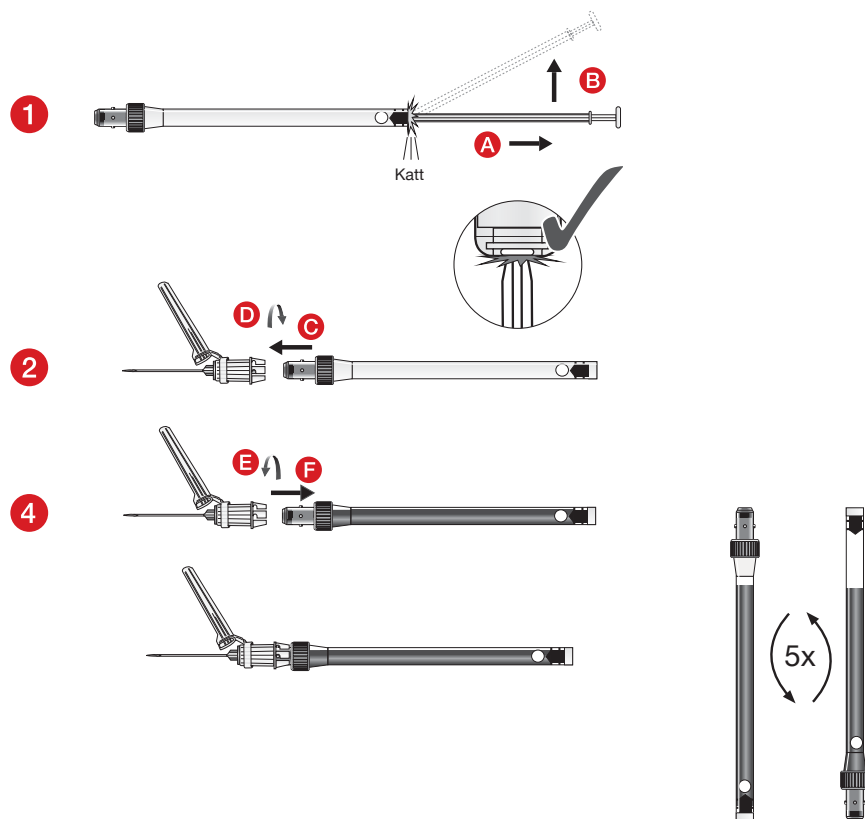


1. Közvetlenül a vénás punkció előtt tolja be az S-Sedivette® csövet a biztonsági kanül beépített tartójába **A** és **kissé az óramutató járásával megegyező irányba fordítva** biztosítsa **B**.
Szükség szerint helyezzen fel vénaeszorítót (max. 1 perc). A punkció helyét készítse elő megfelelő fertőtlenítőszerrel. A fertőtlenítés után már ne érintse meg a vénapunkció helyét. A beteget úgy fektesse le, hogy könnyen hozzáférjen a vénájához és a beteg karja vagy más punkciós terület lefelé nézzen.
 2. Húzza le és távolítsa el a védőkupakot a tűről. Szűrje meg a vénát, lassan húzza hátra a dugattyú rudat és lazítsa meg a vénás érszorítót, miközben a vér az S-Sedivette® csőbe folyik **C**.
Várjon, amíg a véráramlás megáll, hogy így megfelelő töltést tegyen lehetővé.
 3. Fordítsa **kissé** az S-Sedivette® csövet **az óramutató járásával ellentétes irányba** **D** és húzza ki a biztonsági kanülből **E**. A biztonsági kanül a vénában marad.
Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni.
A vérvétel befejezése: Először húzza ki az S-Sedivette® **D** + **E** csövet, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egykezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen - amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben be nem kattan (aktiválódik) - vagy nyomja a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé, lásd az S-Monovette® cső (biztonsági) kanüljeire vagy (biztonsági) Multifly® kanüljeire vonatkozó használati utasítást is.
A vérmintát azonnal keverje össze alaposan. Az S-Sedivette® csövet ötször lassan fordítsa feje. A légbuboréknak/gázbuboréknak mindig a másik oldalra kell átmennie!
Ne rázza gyorsan ide-oda.
A szállításhoz és centrifugáláshoz húzza a dugattyús rudat hallhatóan a dugattyú **F** bekattanási helyzetébe (a dugattyú bekattan az S-Sedivette® cső aljában), és törje le a dugattyús rudat **G**.
1. A punkció helyére nyomjon rá egy száraz, fertőtlenített vattacsomót, amíg a vérzés eláll.
 2. Ha a véralvadás bekövetkezik, helyezzen rá kötést, ha szükséges.
 3. Dobja ki a biztonsági kanült egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagok kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edénybe.

Vérvétel vákuumtechnikával

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

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



1 A vérvétel kíméletes elkezdéséhez SARSTEDT azt javasolja, hogy az első S-Monovette® csőbe aspirációs technikával vegyen vért, lásd a VÉNÁS PUNKCIÓ TECHNIKA részt az aspirációs technikában **A – E**. Ezután folytassa vákuumtechnikával.
Vérvétel előtt húzza ki a dugattyú rúddal a dugattyút az S-Sedivette® aljág, és hagyja hallhatóan **A** bekattanni. Ezután törje le a dugattyú rudat **B**.

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

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

4 Fordítsa kissé az S-Sedivette® csövet **az óramutató járásával ellentétes irányba E** és húzza ki a biztonsági kanülből **F**. A biztonsági kanül a vénában marad.
Többszöri vérvétel esetén - a fent leírtak szerint - először a következő S-Monovette egységet kell a biztonsági kanülhöz csatlakoztatni és további mintákat venni.
A vérvétel befejezése:
Húzza ki az S-Sedivette® csövet **E + F**, majd húzza ki a vénából a biztonsági kanült. Egyezes technikával aktiválja a tűvédőt vagy egy stabil, egyenes felületen - amíg a kanül egy **jól érezhető és hallható „kattanással”** a tűvédőben be nem kattán (aktiválódik) - vagy nyomja a tűvédőt a mutatóujjával a tűvédő alsó vége felé.
A vérmintát azonnal keverje össze alaposan. Az S-Sedivette® csövet ötször lassan fordítsa fejre. A légbuboréknak/gázbuboréknak mindig a másik oldalra kell átmenni! Ne rázza gyorsan ide-oda.

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

Utasítás a vonalkódos címkéhez:



Helyezze rá a címkét az S-Sedivette® cső aljára.



A túl magasra vagy túl mélyre ragasztott címkék zavarhatják a mérést, mivel takarják a vérszlopot a mérési tartományban.

BSG mérés elvégzése

Általános utasítások

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

Automatikus meghatározás:

A Sediplus® az automatikus meghatározáshoz áll rendelkezésre. Tartsa be a Sediplus® S 2000 NX (cikkszám: 90.1092) használati utasítását. Online használati utasítás: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 információ: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Kézi meghatározás:

A vérsüllyedés kézi meghatározásához használja a SARSTEDT skálával ellátott süllyedési állványát, cikkszám: 90.1090. Vegye figyelembe a SARSTEDT BSG állványaira vonatkozó használati utasítást. Online használati utasítás: SARSTEDT kézi vérsüllyedés – BSG állványok és süllyedés pipetták; GB 562 a www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use oldalon.

1. A mintát óvatosan fordítsa feje.
2. A mérőrendszernek (Sedipus® vagy a SARSTEDT süllyedési állványai) vízszintes alátétet kell állniuk. A méréshez állítsa a megtöltött S-Sedivette® csövet függőlegesen a mérőrendszerbe (Sedipus® vagy a SARSTEDT süllyedési állványai). Tartsa be a megfelelő használati utasítást.
3. A vérsüllyedés meghatározásának a vérvétel után 4 órán belül meg kell történnie.

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

Szabvány a vénás vérvételi edényekre:
















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

További irodalom:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. (Laboratórium és diagnózis.) Laboratórium és diagnózis digitális kiadás 2020; 19.3.2 fejezet Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR)(Vérsüllyedési reakció) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (lásd itt: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:

	Cikkszám
	Gyártási tételszám
	Lejárat napja:
	CE-jelölés
	<i>In vitro</i> diagnosztika
	Tartsa be a használati utasítást!
	Újrafelhasználás esetén: szennyezésveszély
	Napfénytől védve tárolandó
	Száraz helyen tárolja
	Gyártó
	Gyártási ország
	Steril folyadékpálya
	Egyszerű steril gátrendszer
	Egyszerű steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Ne sterilizálja újra!

A technikai változtatások jogát fenntartjuk

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

Destinazione d'uso

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

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

*VES = Velocità di eritrosedimentazione

Descrizione del prodotto

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

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

Codici colore dei tappi a vite S-Sedivette®:

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

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

Sistema di prelievo ematico S-Sedivette® SARSTEDT Citrato 4NC

La S-Sedivette® contiene l'anticoagulante citrato trisodico e serve al prelievo di sangue intero. Il citrato trisodico è presente come soluzione molare 0,105 mol/l pH 5,5 di citrato trisodico/soluzione tampone al citrato (soluzione di citrato trisodico al 3,13%, spesso arrotondato al 3,2%) e corrisponde al 20% del volume nominale di una S-Sedivette®. Il rapporto di miscela tra citrato e sangue corrisponde a 1:4 – 1 parte di volume di citrato e 4 parti di volume di sangue. Il corretto riempimento è indispensabile per le analisi.

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

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

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

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente fino all'utilizzo.

Limitazioni

1. La conservazione deve avvenire a temperatura ambiente. Le analisi della VES devono quindi avvenire entro le prime 4 ore dal prelievo ematico. Il campione può essere conservato in frigorifero (4 °C) per un periodo di tempo più lungo (massimo 24 ore). Il campione deve essere quindi portato, prima dell'utilizzo, a temperatura ambiente.
2. Prima di misurare la velocità di sedimentazione, il campione di sangue deve essere accuratamente agitato (capovolgendolo 5 volte. La bolla d'aria/perla di vetro deve sempre raggiungere l'estremità opposta! Evitare di scuotere velocemente avanti e indietro.) al fine di omogeneizzarlo.
3. La misurazione richiede una temperatura dell'ambiente pari a 18–25 °C e deve essere effettuata in modo protetto da vibrazioni, correnti d'aria e radiazione solare diretta.
4. Il principio di misurazione corrisponde al CLSI H2-A5.
5. La precisione della misurazione corrisponde a +/- 1 mm dell'intervallo.
6. Il rapporto di miscela di 1:4 influisce direttamente sui risultati di analisi e deve essere rispettato.

Prelievo e manipolazione del campione

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

Materiale di lavoro necessario per il prelievo del campione

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

Procedura di prelievo consigliata:

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

NOTA: se si inizia il prelievo di un contenitore con citrato o di un altro contenitore con preparazione liquida in combinazione con un ago a farfalla (ad es. ago (Safety)-Multify®), si consiglia di anticipare il prelievo di un contenitore vuoto (ad es. S-Monovette® neutra Z) per evitare il riempimento insufficiente del contenitore causato dal riempimento del tubo dell'ago a farfalla.

In questo modo è possibile garantire il corretto riempimento del contenitore e quindi il corretto rapporto di miscela (liquido / sangue).

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

Evitare reflussi

Le S-Sedivette contengono additivi chimici. Attenersi alle seguenti indicazioni per evitare il reflusso:

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

Prelievo ematico

Tecniche di prelievo

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

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

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

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

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

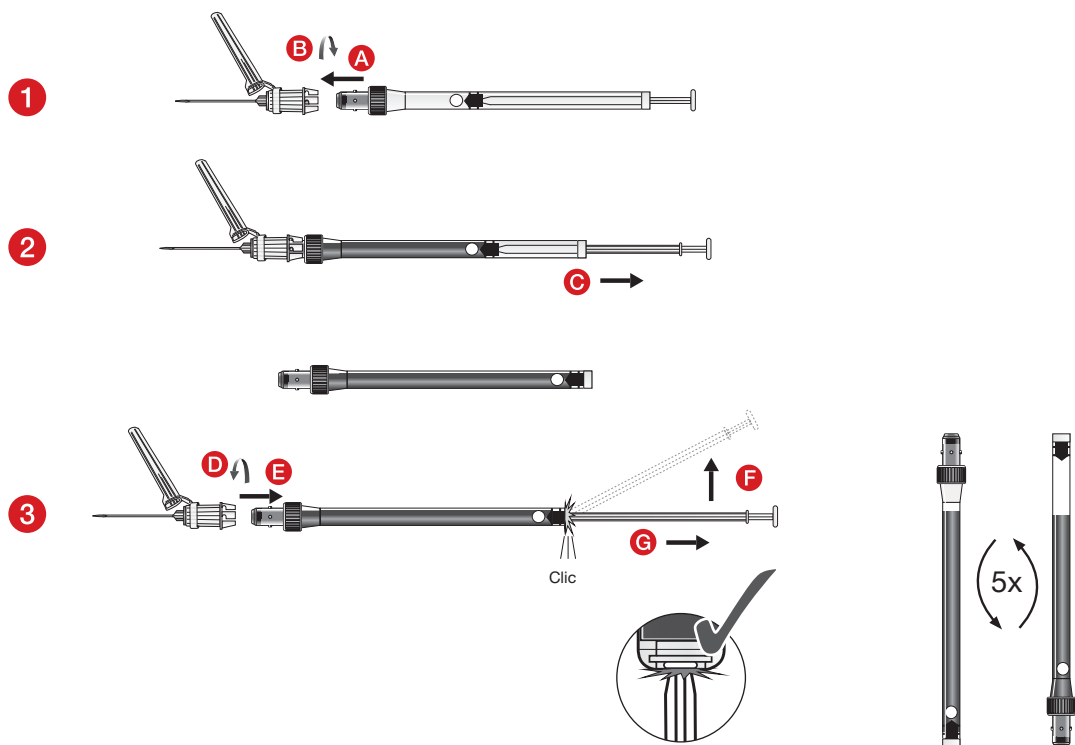
1. Selezionare la S-Sedivette® idonea per il campione richiesto.
2. Selezionare il punto dove praticare la venipuntura. Per la preparazione del punto di incisione della venipuntura attenersi alle linee guida dell'istituto.

Prelievo ematico con tecnica di aspirazione

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

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

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



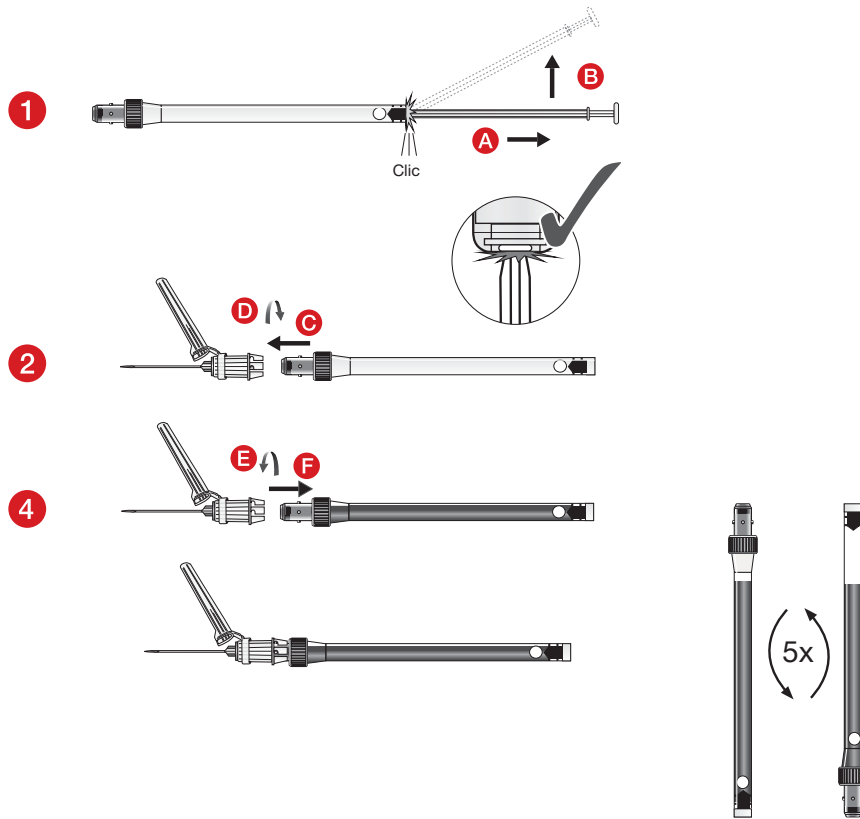
1. Immediatamente prima della venipuntura inserire la S-Sedivette® nel supporto integrato dell'ago Safety **A** e fissarla **ruotando leggermente in senso orario B**. **Applicare il laccio emostatico in caso di bisogno per massimo 1 minuto. Preparare il sito di iniezione con un disinfettante adeguato.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

Prelievo ematico con tecnica sottovuoto.

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

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

Qui viene mostrato l'utilizzo dell'ago Safety:



1 Per iniziare il prelievo ematico in modo atraumatico, SARSTEDT consiglia di fare il primo prelievo con la S-Monovette® utilizzando la tecnica di aspirazione (si veda Tecnica di aspirazione per la TECNICA DI VENIPUNTURA) **E - A**. Quindi continuare con la tecnica sottovuoto. Prima del prelievo ematico tirare con lo stantuffo il pistone fino al fondo della S-Sedivette® e farlo scattare in modo udibile **A**. Lo stantuffo viene quindi staccato **B**.

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

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

4 Rimuovere la S-Sedivette® **ruotando leggermente in senso antiorario E** e toglierla (scollegarla) dall'ago Safety **F**. L'ago Safety rimane in vena. In caso di prelievo multiplo, come sopra descritto, connettere prima le successive S-Monovette con l'ago Safety e prelevare ulteriori campioni.

Conclusione del prelievo di sangue:

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

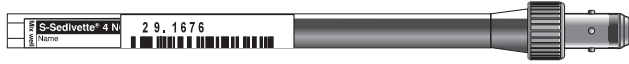
Mescolare subito a fondo il campione ematico. Capovolgere lentamente per cinque volte la S-Sedivette®. La bolla d'aria/perla di vetro deve sempre raggiungere l'estremità opposta! Non scuotere velocemente.

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

Nota per l'etichettatura del codice a barre:



Applicare l'etichetta sul fondo della S-Sedivette®.



Etichette troppo in alto o applicate in modo obliquo disturbano la misurazione, poiché la colonna di sangue viene coperta nell'intervallo di misurazione.

Esecuzione della misurazione della VES

Istruzioni generali

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

Rilevamento automatico:

Il Sedipus® è a disposizione per il rilevamento automatico. Devono essere rispettate le istruzioni d'uso del Sedipus®S 2000 NX (codice art.: 90.1092). Istruzioni d'uso online: Sedipus® S 2000 NX; GB 557 su: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Rilevamento manuale:

Per il rilevamento manuale della VES deve essere utilizzato il portaprovette di sedimentazione SARSTEDT con graduazione, codice art.: 90.1090. Devono essere osservate le istruzioni d'uso del portaprovette VES di SARSTEDT. Istruzioni d'uso online: Eritrosedimentazione manuale - Portaprovette VES e pipette di sedimentazione SARSTEDT; GB 562 su: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Capovolgere attentamente il campione.
2. Il sistema di misurazione (Sedipus® o il portaprovette SARSTEDT) deve stare su un piano orizzontale. Per le misurazioni posizionare verticalmente la S-Sedivette® riempita sul sistema di misurazione (Sedipus® o portaprovette SARSTEDT). Osservare le relative istruzioni d'uso.
3. La determinazione della VES dovrebbe essere conclusa entro 4 ore dal prelievo ematico.

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

Norma sui contenitori per il prelievo ematico venoso:







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

Letteratura di approfondimento:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (vedi su: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:

	Codice articolo
	Designazione della partita
	Usare entro
	Marchio CE
	Dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>
	Attenersi alle istruzioni d'uso
	In caso di riutilizzo: pericolo di contaminazione
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Conservare in un luogo asciutto
	Produttore
	Paese di fabbricazione
	Percorso del fluido sterile
	Sistema singolo di barriera sterile
	Sistema a barriera sterile semplice con confezione di protezione esterna
	Non risterilizzare

Con riserva di modifiche tecniche

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

용도

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

이 제품은 전문적인 환경에서 의료 전문가와 실험실 직원이 사용하도록 만들어졌습니다.

* ESR = 혈구 침강 속도 또한 적혈구 침강 속도

제품 설명

S-Sedivette® 혈액 채취 시스템은 플라스틱 튜브, 피스톤, 피스톤 로드 및 색상으로 구분된 플라스틱 스크류 캡과 S-Sedivette® (안전) 바늘 또는 (안전) Multifly® 바늘에 연결하기 위해 특별히 개발된 통합 멤브레인 및 구연산염 완충액 제제(0.105 mol/l pH 5.5 구연산삼나트륨/구연산 완충 용액, 1:4(구연산염 1 + 혈액 4)의 혼합 비율에서 3.2% 구연산삼나트륨/구연산 완충 용액에 해당) 및 혼합 보조제인 유리 볼로 구성됩니다.

제제의 용량과 그 허용 오차, 혈액과 첨가제의 비율은 국제 표준 DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection(정맥혈 검체 채취용 일회용 용기)"의 요건과 권고 및 Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards(CLSI, 임상 및 실험실 표준 연구소의 승인 표준)를 준수합니다. S-Sedivette®의 내부는 멸균 처리되었습니다.

S-Sedivette® 스크류 캡 색상 코드:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® 혈액 채취 시스템 Citrat 4NC

S-Sedivette®에는 항응고제 구연산삼나트륨이 포함되어 있으며 전혈 채취에 사용됩니다. 구연산삼나트륨은 0.105 mol/l pH 5.5 구연산삼나트륨/구연산 완충 용액(3.13% 구연산삼나트륨 용액, 종종 3.2%로 반올림됨)으로 제공되며 S-Sedivette® 공칭 용량의 20%입니다. 구연산염 대 혈액의 혼합비는 1:4 - 구연산염 부피비 1과 혈액 부피비 4입니다. 분석을 위해서는 정확한 충전이 필수적입니다. 이 구연산염 전혈은 혈구 침강 속도를 측정하기 위한 일상적인 검사를 위한 검체 재료로 사용됩니다. 응고 억제제는 구연산염을 통한 칼슘-이온의 착화로 이루어집니다.

S-Sedivette®와 나비바늘의 조합과 관련하여 검체 채취 및 취급에 관한 주의 사항에 유의하십시오.

안전 및 경고 지침

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

보관

제품은 사용 전까지 실온에서 보관해야 합니다.

제한

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

검체 채취 및 취급

정맥 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐없이 읽으십시오.

검체 채취에 필요한 작업 재료

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

권장 채취 순서:

1. 혈액 배양 보틀.
2. 구연산염 또는 응고 촉진제 포함 튜브(젤 혈청 CAT/혈청 젤 CAT 포함/미포함).
3. 응고 촉진제 또는 구연산염 포함 튜브.
4. 젤을 포함/미포함한 헤파린 포함 튜브.
5. 젤을 포함/미포함한 EDTA 포함 튜브.
6. 당분해 억제제 포함 튜브.
7. 기타 첨가제 포함 튜브.

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

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

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

역류 방지

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

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

채혈

채취 기술

흡인 기술과 진공 기술의 두 가지 채취 기술이 있습니다.

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

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

채혈을 위한 취급 방법: 안전 바늘 또는 안전Multify® 바늘을 사용한 흡입 기술 또는 진공 기술에 대한 S-Monovette® 취급 비디오 역시 참조하십시오: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

채혈 중 노출 위험을 최소화할 있도록 장갑을 착용하십시오.

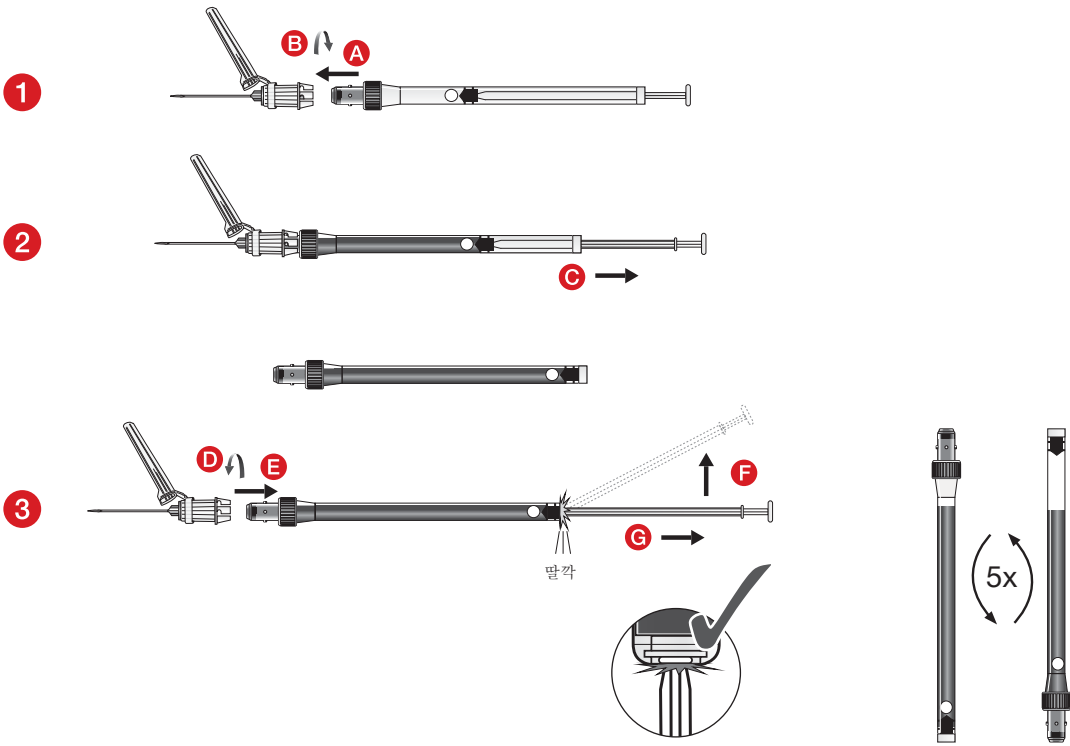
1. 필요한 검체에 적합한 S-Sedivette® 을 선택합니다.
2. 정맥 천자 부위를 선택합니다. 정맥 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.

흡인 기술을 사용한 채혈

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

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

안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



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

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

3 S-Sedivette® 을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 **D** 안전 바늘에서 빼냅니다(분리) **E**. 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다.

여러 번 채혈하는 경우에는, 다음 S-Monovette를 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다.

채혈 완료: 먼저 S-Sedivette® **D** + **E** 을 분리한 다음 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 환송 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다. 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화) 시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 활성화합니다. S-Monovette® (안전) 바늘 또는 (안전)Multify® 바늘용 사용 설명서 역시 참조하십시오.

곧바로 혈액 검체를 잘 섞으십시오. S-Sedivette® 을 거꾸로 뒤집어 5회 천천히 흔듭니다. 기포/유리 불이 항상 다른 쪽 끝까지 이동해야 합니다!

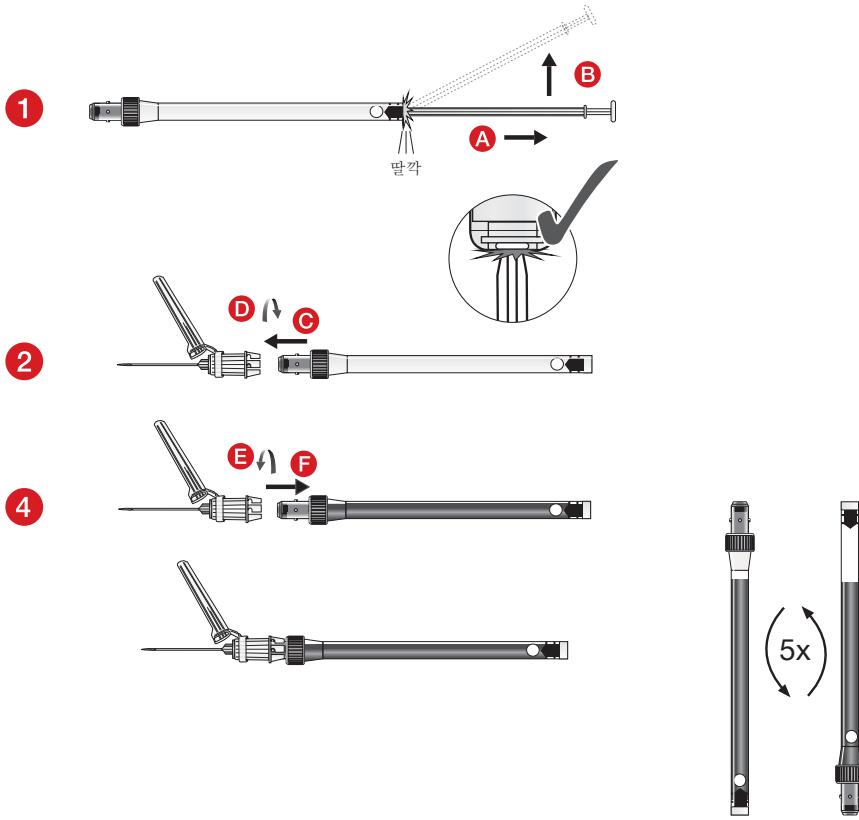
빠르게 흔들지 마십시오.

운반 및 원심 분리를 위해 피스톤 로드를 피스톤 잠금 위치로 소리가 날 때까지 **F** 당기고(피스톤이 S-Sedivette® 바닥에 맞물려 고정됨) 피스톤 로드를 **G** 부러뜨려 분리합니다.

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

진공 기술을 사용한 채혈

주의! S-Sedivette® 은 채혈용으로만 사용해야 하며 주입용으로 사용해서는 안 됩니다.
 오직 이 바늘(S-Monovette® (안전) 바늘, 또는(안전)Multify® 바늘/S-Monovette® 용 어댑터)과 함께 사용하십시오.
 안전 바늘을 사용하는 적용 방법은 다음과 같습니다:



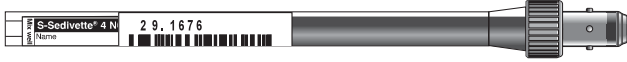
- 1 채혈을 원활하게 시작하기 위해서, SARSTEDT는 흡인 기술을 사용하여 첫 번째 S-Monovette® 를 채취할 것을 권장합니다. 정맥 천자 기술 흡인 기술을 참조하십시오 A-E. 이후 진공 기술로 계속합니다.
 피스톤 로드를 사용하여 채혈하기 전에, 피스톤을 S-Sedivette® 바닥까지 당겨 딸깍 소리가 나며 A 고정되도록 하십시오. 그러면 피스톤 로드가 부러져 분리됩니다 B.
- 2 이렇게 준비한 S-Sedivette® 을 S-Monovette® 안전 바늘의 내장 홀더에 밀어 넣고 시계 방향으로 살짝 돌려 고정합니다 C + D.
- 3 올바르게 채워질 수 있도록, 혈류가 멈출 때까지 기다립니다.
- 4 S-Sedivette® 을 시계 반대 방향으로 살짝 돌려 E 안전 바늘에서 빼냅니다(분리) F. 안전 바늘은 정맥에 남아 있습니다.
 여러 번 채혈하는 경우에는, 먼저 다음 S-Monovette를 안전 바늘에 연결하고 추가 시료를 채취합니다.
 채혈 완료:
 S-Sedivette® 을 분리한 다음 E + F 안전 바늘을 정맥에서 빼냅니다. 환손 기술을 사용하여 바늘 보호구를 안정적이며 평평한 표면에 놓습니다.
 바늘 보호구에 바늘이 "딸깍"하는 것이 느껴지거나 들리도록 고정(활성화)시키거나 검지로 바늘 보호구 아래쪽 끝을 눌러 바늘 보호구를 활성화합니다.
 곧바로 혈액 검체를 잘 섞으십시오. S-Sedivette® 을 거꾸로 뒤집어 5회 천천히 흔듭니다. 기포/유리 불이 항상 다른 쪽 끝까지 이동해야 합니다!
 빠르게 흔들지 마십시오.

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

바코드 라벨링에 관한 지침:



S-Sedivette® 바닥에 라벨을 붙입니다.



라벨을 너무 높게 붙이거나 비스듬히 붙이면 측정 영역에서 혈액 기둥이 가려져 측정에 방해가 됩니다.

ESR 측정 수행

일반적인 지침

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

자동 측정:

Sediplus® 를 자동 측정에 사용할 수 있습니다. Sediplus® S 2000 NX(품목 번호: 90.1092)의 사용 설명서를 참조하십시오. 온라인 사용 설명서: Sediplus® S 2000 NX, GB 557, 인터넷 사이트: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

수동 측정:

ESR 수동 측정 시 눈금이 있는 SARSTEDT 침강 스탠드(품목 번호: 90.1090)를 사용해야 합니다. SARSTEDT ESR 스탠드의 사용 설명서를 참조하십시오. 온라인 사용 설명서: SARSTEDT 수동 혈액 침강 - ESR 스탠드 & 침강 피펫, GB 562 인터넷 사이트: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. 검체를 조심스럽게 뒤집으십시오.
2. 측정 시스템(Sedipus® 또는 SARSTEDT 침강 스탠드)은 수평면에 두어야 합니다. 측정을 위해서는 채워진 S-Sedivette® 을 측정 시스템(Sedipus® 또는 SARSTEDT 침강 스탠드)에 수직으로 놓습니다. 해당 사용 설명서를 참조하십시오.
3. ESR 측정은 채혈 후 4시간 이내에 완료되어야 합니다.

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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

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

참고 문헌:
 Thomas, L.: Labor und Diagnose. 디지털 에디션 Labor & Diagnose 2020; 챕터 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 비교 연구 SARSTEDT 혈액 침강 시스템(참조: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsiedlung/blutentnahmesystems/ Literature)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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

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

Naudojimo paskirtis

„S-Sedivette®“ kraujo surinkimo sistema ir adapteriai kartu naudojami kaip veninio kraujo paėmimo sistema. Jie naudojami kraujo mėginiams iš venos paimti, transportuoti ir apdoroti *in-vitro* diagnostiniam kraujo nusėdimo greičio (vok. BSG*) nustatymui rankiniu būdu. Gauti matavimo rezultatai atitinka Vestergreno metodą.

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

* BSG = kraujo kūnelių ir kraujo nusėdimo greitis

Gaminio aprašymas

„S-Sedivette®“ kraujo ėmimo sistemos sudaro plastikinis mėgintuvėlis, stūmoklis, stūmoklio strypas ir spalvomis koduotas plastikinis užsukamas dangtelis su integruota membrana, skirtas prijungti prie „S-Monovette®“ (saugos) kaniulės arba (saugos) „Multify®“ kaniulės, taip pat citrato buferio preparatas (0,105 mol/l 5,5 pH trinitrio citrato / citrinės rūgšties buferinis tirpalas, atitinka 3,2% trinitrio citrato / citrinės rūgšties buferinį tirpalą santykiu 1:4 (1 dalis citrato + 4 dalys kraujo) ir stiklo rutulius kaip pagalbinę maišymo priemonę.

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

Užsukamųjų „S-Sedivette®“ gaubtelių spalvų kodai:

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

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

SARSTEDT „S-Sedivette®“ kraujo surinkimo sistemos citratas 4NC

„S-Sedivette®“ viduje yra antikoagulianto trinitrio citrato, jis naudojamas visos sudėties kraujui gauti. Trinitrio citratas, teikiamas 0,105 mol/l 5,5pH trinitrio citrato / citrinės rūgšties buferio tirpalo pavidalu (3,13% trinitrio citrato tirpalo, dažnai suapvalinto iki 3,2%); jis sudaro 20% „S-Sedivette®“ nominalaus tūrio. Citrato ir kraujo maišymo santykis yra 1:4 - 1 tūrio citrato frakcija ir 4 tūrio kraujo frakcijos. Teisingas užpildymas yra būtinas analizei atlikti.

Šis citratas ir visos sudėties kraujo mišinys naudojamas kaip mėginio medžiaga įprastiniams tyrimams, siekiant nustatyti kraujo ląstelių nusėdimo greitį. Koaguliacija slopinama kalcio jonus kompleksuojant su citratu.

Laikykitės „S-Sedivette®“ ir sparnuotosios kaniulės mėginių ėmimo ir naudojimo INSTRUKCIJŲ.

Saugos ir įspėjamoji informacija

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

Laikymas

Gaminį iki naudojimo reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

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

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI VENINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Mėginiui paimti reikalingos darbinės priemonės

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

Rekomenduojama mėginių ėmimo tvarka:

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

NUORODA: Jei citrato mėgintuvėlis arba kitas mėgintuvėlis su skystu preparatu pašalinamas kartu su sparnuotąja kaniule (pvz., (saugos) „Multify[®]“ kaniule), iš anksto rekomenduojama išimti tuščią mėgintuvėlį (pvz., „S-Monovette[®] Neutral Z“), kad būtų išvengta nepakankamo mėgintuvėlio pripildymo užpildant sparnuotosios kaniulės vamzdelį.

Taip galima užtikrinti tinkamą mėgintuvėlio užpildymą ir tinkamą maišymo santykį (skysčio ir kraujo).

NUORODA: dėl paėmimo tvarkos vadovaukitės savo įstaigos taisyklėmis.

Venkite atgalinio srauto

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

1. Naudokite tik naudojimo instrukcijose rekomenduojamas medžiagas.
2. Laikykite pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
3. Kai naudojate (saugos) „Multify[®]“ kaniulę, „S-Sedivette[®]“ laikykite užsukamu dangteliu į viršų ir papildomai žemiau rankos lygio/punkcijos srities.
4. Atliekant veninio kraujo punkciją „S-Sedivette[®]“ turinys neturi liesti užsukamo dangtelio arba kaniulės galo.
5. Atlaisvinkite venos varžtį, kol kraujas teka į „S-Sedivette[®]“.

Kraujo paėmimas

Paėmimo būdai

Skiriami du paėmimo būdai: aspiracijos technika ir vakuumo technika.

Aspiracijos technika leidžia švelniai imti kraują nuolatine, lėta kraujo srove, reguliuojant ėmimą stūmoklio strypu.

Tokiu būdu kraujo srautą galima pritaikyti tiesiogiai visoms venų sąlygoms ir aplinkybėms, taip pat galima sumažinti hemolizę.

Naudojant iš anksto ištuštintą mėgintuvėlį, vakuumo technika leidžia paimti kraują taikant neigiamo slėgio principą, esant nenutrūkstamam greitam kraujo srautui.

Todėl šis metodas idealiai tinka geroms venoms ir įprastoms ėmimo sąlygoms.

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

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

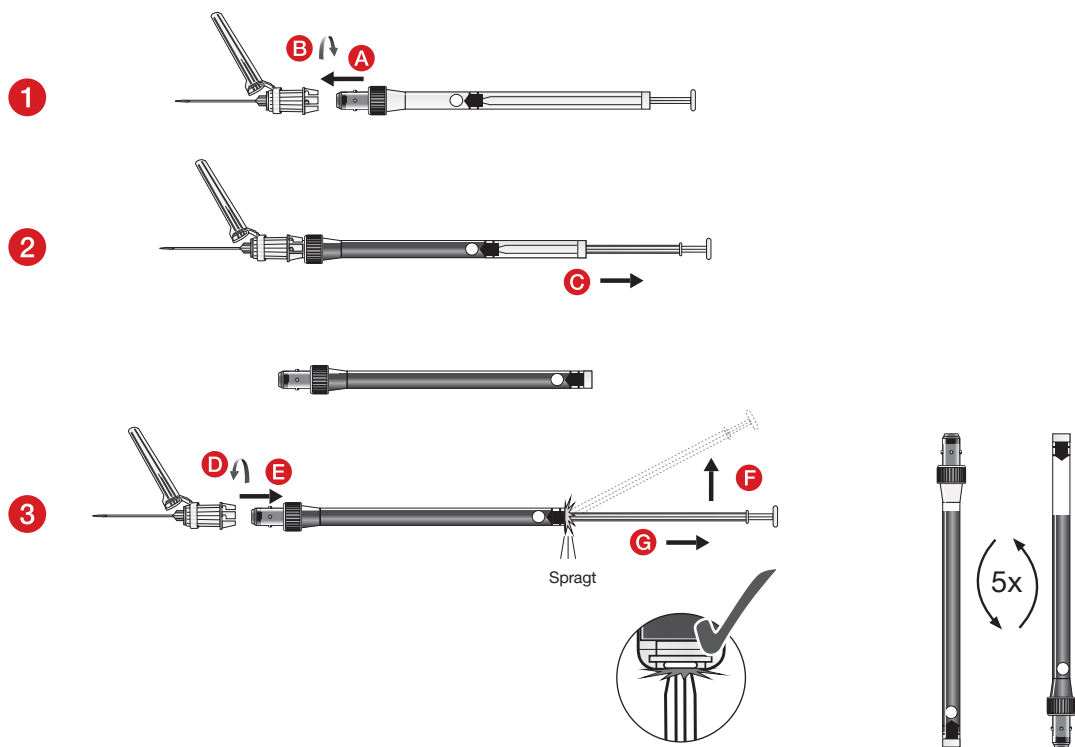
1. Reikiamam mėginiui pasirinkite tinkamą „S-Sedivette®“.
2. Pasirinkite venos punkcijos vietą. Norėdami paruošti venos punkcijos vietą, laikykitės įstaigos nurodymų.

Kraujo paėmimas aspiracijos technika

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

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

Naudojimas su apsaugine kaniule pavaizduotas čia:



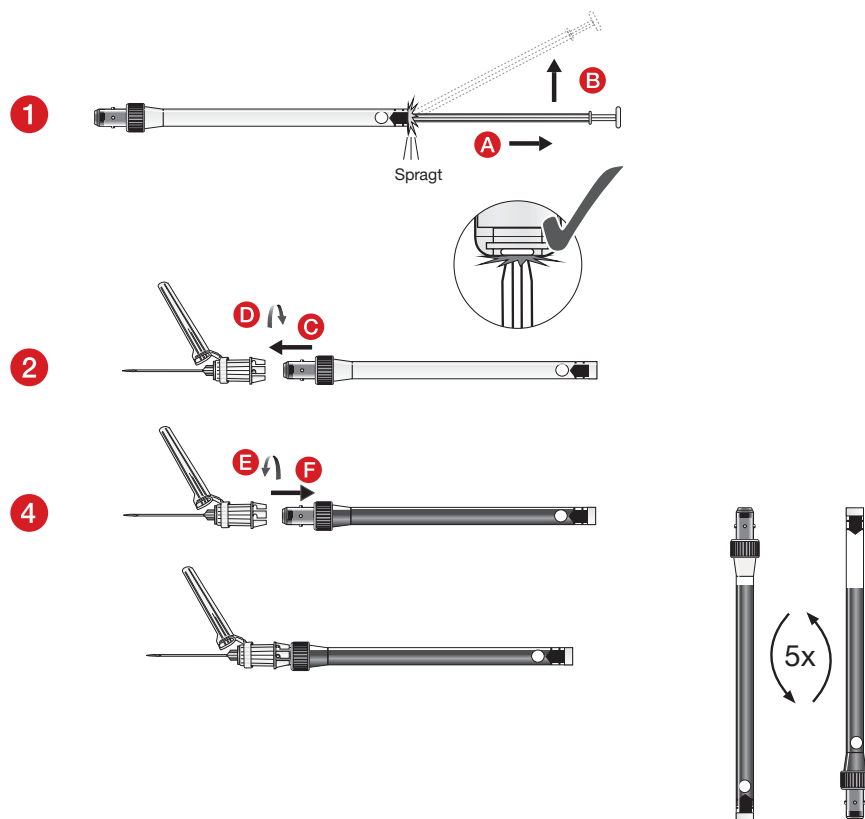
1. Prieš pat venos punkciją įkiškite „S-Sedivette®“ į integruotą apsauginės kaniulės laikiklį **A** ir užfiksuokite jį **lengvai pasukdami pagal laikrodžio rodyklę B**.
Jei reikia, naudokite venų turmiketą (maks. 1 minutė). Paruoškite punkcijos vietą tinkama dezinfekavimo priemone. Po dezinfekavimo nelieskite venos punkcijos vietos. Laikykitė pacientą taip, kad būtų lengva pasiekti veną, o paciento ranką ar kitą punkcijos vietą nuleiskite žemyn.
 2. Nuimkite nuo adatos apsauginį dangtelį. Pradurkite veną, lėtai ištraukite stūmoklio strypą ir atlaisvinkite venų varžtį, kad kraujas tekėtų į „S-Sedivette®“ **C**.
Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.
 3. Pajudinkite „S-Sedivette®“ šiek tiek pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę D**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **E**. Saugos kaniulė lieka venoje.
Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius.
Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas: Pirmiausia atjunkite „S-Sedivette®“ **D + E**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Naudodami vienos rankos metodą, suaktyvinkite adatos apsaugą ant stabilaus, lygaus paviršiaus - kol kaniulė užsifiksuos (suaktyvins) adatos apsaugą jaučiamu ir girdimu spragtelėjimu - arba paspausdami rodomąjį pirštą prie apatinio adatos apsaugos galo. Taip pat žr. „S-Monovette®“ (saugos) kaniulė arba (saugos) „Multify®“, kaniulė.
Iškart kruopščiai sumaišykite kraujo mėginį. Penkis kartus lėtai pavartykite „S-Sedivette®“ aukštyn žemyn. Oro burbulas/stiklo rutuliuokas visada turi pereiti į kitą galą!
Nepurtykite greitai ir intensyviai.
Transportuojant ir centrifuguojant reikia patraukti stūmoklio strypą į stūmoklio užfiksavimo spragtelint padėtį **F** (stūmoklis užsifiksuoja „S-Sedivette®“ apačioje) ir nulaužti stūmoklio strypą **G**.
1. Punkcijos vietą spauskite sausu, švariu tamponu, kol sustos kraujuoti.
 2. Kai įvyksta koaguliacija, jei reikia, uždėkite tvarstį.
 3. Išmeskite saugos kaniulę į tinkamą biologškai pavojingų medžiagų šalinimo konteinerį.

Kraujo paėmimas vakuumo metodu

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

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

Naudojimas su apsaugine kaniule pavaizduotas čia:



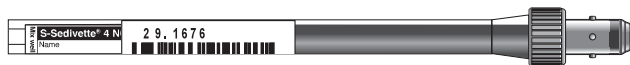
- 1 Norint pradėti atsargiai imti kraują, SARSTEDT rekomenduoja naudoti pirmąjį „S-Monovette®“ su įsiurbimo technika, žr. VENOS PUNKCIJOS TECHNIKĄ - aspiracijos techniką **A - E**. Po to tęskite vakuomo technologiją.
Prieš imdami kraują naudodami stūmoklį strypą, patraukite stūmoklį į „S-Sedivette®“ apačią, kad jis spragtelėjęs užsifiksuotų **A**. Tada nulaužkite stūmoklio strypą **B**.
- 2 Įstumkite paruoštą „S-Sedivette®“ į integruotą „S-Monovette®“ saugos kaniulės laikiklį ir pritvirtinkite **lengvai pasukdami pagal laikrodžio rodyklę C + D**.
- 3 Palaukite, kol kraujo srautas sustos, kad būtų galima tinkamai pripildyti.
- 4 Pajudinkite „S-Sedivette®“ šiek tiek pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę E**, tada ištraukite (atjunkite) iš saugos kaniulės **F**. Saugos kaniulė lieka venoje. Jei mėginiai imami kelis kartus, kaip aprašyta pirmiau, iš pradžių prijunkite toliau nurodytus „S-Monovette“ prie saugos kaniulės ir paimkite kitus mėginius.
Kraujo mėginių ėmimo nutraukimas:
Atjunkite „S-Sedivette®“ **E + F**, tada ištraukite saugos kaniulę iš venos. Viena ranka aktyvuokite adatos apsaugą ant stabilaus, lygaus paviršiaus – kol **kaniulė užsifiksuos (aktyvuosis) jaučiamu ir girdimu spragtelėjimu**, arba rodomuoju pirštu spausdami apatinį adatos apsaugos galą.
Iškart kruopščiai sumaišykite kraujo mėginį. Penkis kartus lėtai pavartykite „S-Sedivette®“ aukštyn žemyn. Oro burbulas/stiklo rutuliukas visada turi pereiti į kitą galą! Nepurtykite greitai ir intensyviai.

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

Pastaba dėl brūkšninių kodų etikečių:



Užklijuokite etiketę ant „S-Sedivette®“ apačios.



Per aukštai arba pakreiptai užklijuota etiketė trukdo tinkamai atlikti matavimą, nes uždengiamas kraujo stulpelis matavimo skalėje.

BSG matavimo procedūra

Bendroji informacija

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

Automatinis patvirtinimas

Automatiniam patvirtinimui galima naudoti „Sediplus®“. Privaloma laikytis „Sediplus® S 2000 NX“ (dalis Nr.: 90.1092) naudojimo instrukcijų. Naudojimo instrukcijos internete: „Sediplus® S 2000 NX“; GB 557 adresu www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Rankinis patvirtinimas

Naudojant rankinį BSG patvirtinimą, reikia naudoti SARSTEDT nusodinimo stovėlį su atramine senele su skale, dalies Nr. 90.1090. Reikia laikytis SARSTEDT BSG stovelių naudojimo instrukcijų. Naudojimo instrukcijos internete: SARSTEDT rankinis kraujo nusodinimas – BSG stoveliai ir nusodinimo pipetės; GB 562 instrukciją rasite adresu www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Atsargiai pavartykite mėginį aukštyn žemyn.
2. Matavimo sistema („Sediplus®“ arba SARSTEDT nusodinimo stovelis) turi stovėti ant horizontalaus paviršiaus. Matavimui vertikaliai įstatykite pripildytą „S-Sedivette®“ į matavimo sistemą („Sediplus®“ arba į SARSTEDT nusodinimo stovelį). Laikykitės atitinkamų naudojimo instrukcijų.
3. BSG nusodinimas turi būti baigtas ne vėliau nei per 4 valandas po kraujo paėmimo.

Šalinimas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

Mėgintuvėlių, skirtų paimti žmogaus kraują, standartas:

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

Papildoma literatūra:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Skaitmeninis leidinys Labor & Diagnose 2020; Skyrius 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (žr. www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas

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

Techninių pakeitimų teisės pasilieka

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

Lietošanas mērķis

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

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

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

Produkta apraksts

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

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

S-Sedivette® skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® asins ņemšanas sistēma, citrāts 4NC

S-Sedivette® satur antikoagulantu trinātrija citrātu un ir paredzēta pilnasinšu iegūšanai. Trinātrija citrāts pieejams kā 0,105 mol/l pH 5,5 trinātrija citrāts/citronskābes buferšķīdums (3,13% trinātrija citrāta šķīdums; bieži noapaļots līdz 3,2%) un veido 20% no S-Sedivette® nominālā tilpuma. Citrāta un asiņu maisījuma proporcija ir 1:4 – 1 tilpuma daļa citrāta un 4 tilpuma daļas asiņu. Pareiza pildīšana ir absolūti nepieciešama analīzei.

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

Koagulācijas kavēšana notiek kalcija jonu kompleksā ar citrātu.

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

Drošības un brīdinājuma norādījumi

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

Uzglabāšana

Līdz lietošanai izstrādājums ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

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

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS VENOZO ASIŅU NEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Paraugu paņemšanai nepieciešamie materiāli

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

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība:

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

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

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

PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Izvairieties no pretplūsmas

S-Sedivette satur ķīmiskas piedevas. Lai novērstu atteci, jāievēro šādi norādījumi:

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

Asins ņemšana

Paraugu ņemšanas metodes

Ir divas ņemšanas metodes: aspirācijas tehnika un vakuuma tehnika.

Aspirācijas tehnika nodrošina saudzīgu asiņu savākšanu ar nepārtrauktu, lēnu asins plūsmu, kontrolēti velkot virzuļa stieni.

Tādā veidā asins plūsmu var nekavējoties pielāgot visiem vēnu stāvokļiem un apstākļiem, kā arī var samazināt hemolīzi.

Vakuuma tehnoloģija ļauj ņemt asinis no iepriekš evakuēta trauka pēc negatīva spiediena principa ar nepārtrauktu, ātru asins plūsmu.

Tāpēc šī metode ir ideāli piemērota laba stāvokļa vēnām un vienkāršiem paraugu ņemšanas apstākļiem.

Asins ņemšanas apstrāde: skatiet arī S-Monovette® apstrādes videoklipu aspirācijas tehnikā vai vakuuma tehnikā ar drošības kanulu vai Safety-Multifly® kanulu:

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

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

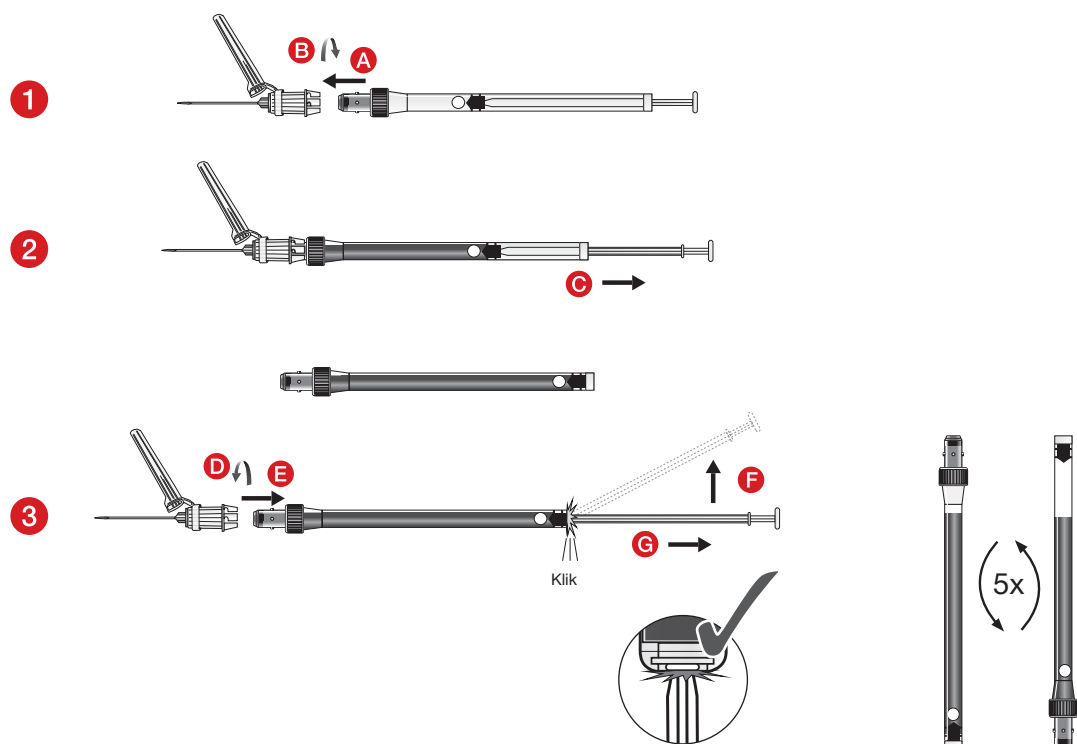
1. Nepieciešamajam paraugam izvēlieties piemērotu S-Sedivette®.
2. Izvēlieties venipunktūras vietu. Sagatavojot vēnu punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes norādījumus.

Asins ņemšana ar aspirācijas tehniku

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

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

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



1. Tieši pirms venipunktūras iebīdīet S-Sedivette® drošības kanulas integrētajā turētājā **A** un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot pulksteņrādītāja virzienā B**. Uzlieciet žņaugu pēc nepieciešamības (ne vairāk kā 1 minūti). Punkcijas vietu apstrādājiet ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Pēc dezinfekcijas vairāk nepieskarieties vēnas punkcijas vietai. Novietojiet pacientu tā, lai varētu vienkārši piekļūt vēnai un vērsiet pacienta roku vai citu punkcijas zonu uz leju.

2. Nobīdīet un noņemiet no adatas aizsargvāciņu. Ieduriet vēnā, lēnām velciet atpakaļ virzuļa kātu un atlaidiet žņaugu, kamēr asinis ieplūst S-Sedivette® **C**. Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzplidei.

3. Kustīniet S-Sedivette®, to **viegli griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam D**, un pēc tam izvelciet to no drošības kanulas (atvienojiet **E**). Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus. Asins ņemšanas pabeigšana: Vispirms atvienojiet S-Sedivette® **D** + **E**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, adatas aizsargs vai nu uz stabilas, līdzsvara virsmas - līdz kanula ieslēdzas adatas aizsargā (aktivizējas) **adatas aizsargā pamanāmu un dzirdamu "klikšķi"** - vai aktivizējiet, nospiežot adatas aizsarga apakšējo galu ar rādītājpirkstu, skatiet arī norādījumus par S-Monovette® (drošības) kanulu vai (drošības) Multifly® kanulu. Uzreiz rūpīgi samaisiet asins paraugu. S-Sedivette® piecas reizes lēnām apgrieziet otrādi. Gaisa burbulim/ stikla lodītei vienmēr jāpārvietojas līdz otram galam! Nekratiet ātri šurpu turpu. Pārvadāšanas un centrifugēšanas nolūkā virzuļa kātu dzirdami ievielciet virzuļa **F** fiksācijas pozīcijā (virzulis nofiksējas S-Sedivette® pamatnē) un nolauziet virzuļa kātu **G**.

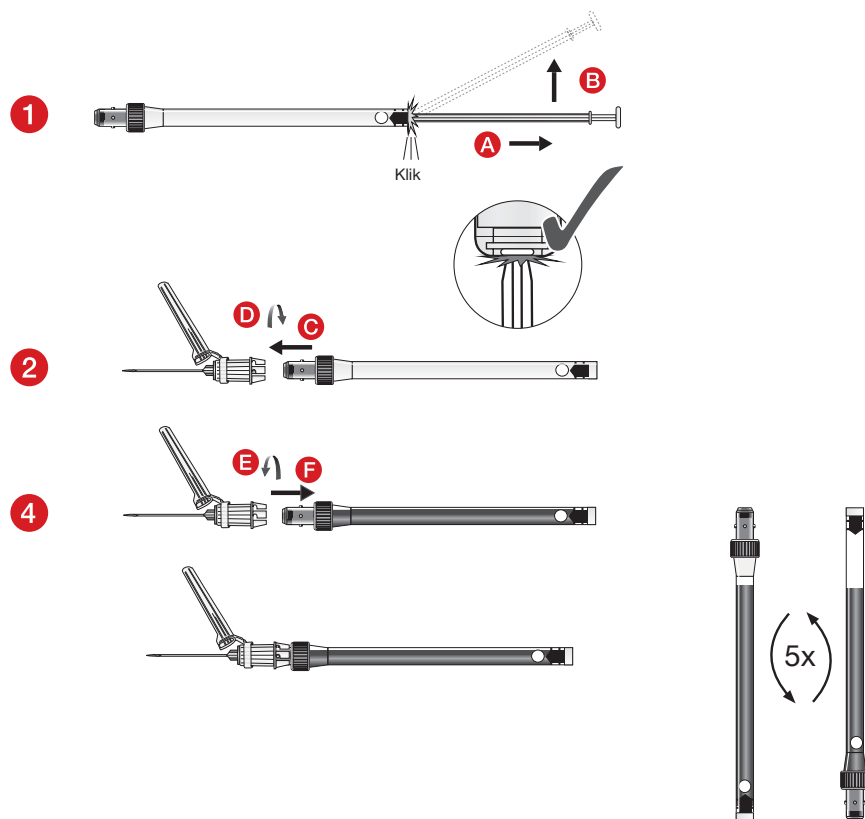
1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
2. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
3. Izmetiet drošības kanulu atbilstošā bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

Paraugu ņemšana ar vakuuma tehniku

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

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

Lietošana ar drošības kanulu ir parādīta šeit:



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

Pirms asins ņemšanas ar virzuļa kātu velciet virzuli līdz S-Sedivette® pamatnei, ļaujot tam dzirdami noklīstēt **A**. Tad virzuļa kāts tiek nolauzts **B**.

2 Iebīdīet šo sagatavoto S-Sedivette® integrētajā S-Monovette® drošības kanulas turētājā un nostipriniet to, **nedaudz pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā C + D**.

3 Pagaidiet, līdz asins plūsma apstājas pareizai uzplidei.

4 Kustīniet S-Sedivette®, to **viegli griežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam E**, un pēc tam izvelciet to no drošības kanulas (atvienojiet **F**). Drošības kanula paliek vēnā. Vairāku paraugu ņemšanas gadījumā, kā norādīts iepriekš, pievienojiet šādas S-Monovette drošības kanulai un ņemiet papildu paraugus.

Asins ņaņemšanas pabeigšana:

Atvienojiet S-Sedivette® **E + F**, pēc tam izvelciet drošības kanulu no vēnas. Izmantojot vienas rokas tehniku, aktivizējiet adatas aizsargu vai nu uz stabilas, līdznesas virsmas - līdz kanula ar **jūtamam un dzirdamam "klikšķim"** noklīstēs adatas aizsargā -, vai arī aktivizējiet to, ar rādītājpirkstu spiežot pret adatas aizsarga apakšējo galu.

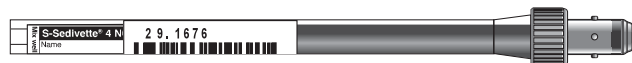
Uzreiz rūpīgi samaisiet asins paraugu. S-Sedivette® piecas reizes lēnām apgrieziet otrādi. Gaisa burbulim/stikla lodītei vienmēr jāpārvietojas līdz otram galam! Nekratiet ātri šurpu turpu.

1. Nospiediet punkcijas vietu ar sausu tamponu, kurā nav daudz baktēriju, līdz asiņošana apstājas.
2. Kad asinis ir sarecējušas, uzlieciet pārsēju, pēc izvēles.
3. Izmetiet drošības kanulu atbilstošā bioloģiskās bīstamības atkritumu konteinerā.

Norāde attiecībā uz svītrkoda etiķeti:



Pielīmējiet etiķeti pie S-Sedivette® pamatnes.



Pārāk augstu vai pārāk slīpi uzlīmētas etiķetes traucē mērīšanu, jo mērīšanas zonā tiek aizsegts asins stabiņš.

EGĀ mērījuma veikšana

Vispārīgie norādījumi

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

Automātiskā noteikšana:

Sediplus® ir pieejams automātiskajai noteikšanai. Ievērojiet Sediplus® S 2000 NX lietošanas instrukciju (artikula nr.: 90.1092). Tiešsaistes lietošanas instrukcija: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 internetvietnē: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuālā noteikšana:

Nosakot EGĀ manuāli, jāizmanto SARSTEDT grimšanas statīvs ar iedaļām, artikula nr. 90.1090. Ievērojiet SARSTEDT EGĀ statīva lietošanas instrukciju. Tiešsaistes lietošanas instrukcija: SARSTEDT Manuālā eritrocītu grimšana – EGĀ statīvs un grimšanas pipetes; GB 562 internetā vietnē: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Rūpīgi pagrieziet paraugu otrādi.
2. Mērīšanas sistēmai (Sediplus® vai SARSTEDT grimšanas statīvs) jābūt novietotai uz horizontālas virsmas.
Lai veiktu mērījumu, vertikāli ievietojiet papildīto S-Sedivette® mērīšanas sistēmā (Sediplus® vai SARSTEDT grimšanas statīvs). Ievērojiet atbilstīgo lietošanas instrukciju.
3. EGĀ noteikšanai vajadzētu būt pabeigtai 4 stundu laikā pēc asins parauga paņemšanas.

Utilizācija

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

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

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

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

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

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

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

Standarts vēnu asiņu ņemšanas traukiem:

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

Papildliteratūra:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (skatīt internetvietnē: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

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

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām

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

Gebruiksdoel

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

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

*BSE = erythrocytbezinkingssnelheid of bloedbezinkingssnelheid

Productbeschrijving

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

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

Kleurcodes van de S-Sedivette® schroefdoppen:

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

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

SARSTEDT S-Sedivette® bloedafnamesysteem citraat 4NC

De S-Sedivette® bevat het anticoagulans trinitriumcitraat en dient om volbloed op te vangen. Trinitriumcitraat is aanwezig als 0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitraat/ citroenzuur-buffer-oplossing (3,13% trinitriumcitraatoplossing; vaak wordt naar boven afgerond tot 3,2%) en bedraagt 20% van het nominale volume van een S-Sedivette®. De mengverhouding van citraat tot bloed bedraagt 1:4 – 1 volumedeel citraat en 4 volumedelen bloed. Een correcte vulling is absoluut vereist voor de analyse.

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

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

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

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

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

Bewaren

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

Beperkingen

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

Monsterafname en gebruik

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

Benodigheden voor de monsterafname

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

Aanbevolen afnamevolgorde:

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

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

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

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

Terugstroming vermijden

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

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

Bloedafname

Afnametechnieken

Men onderscheidt twee afnametechnieken: de aspiratietechniek en de vacuümtechniek.

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

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

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

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

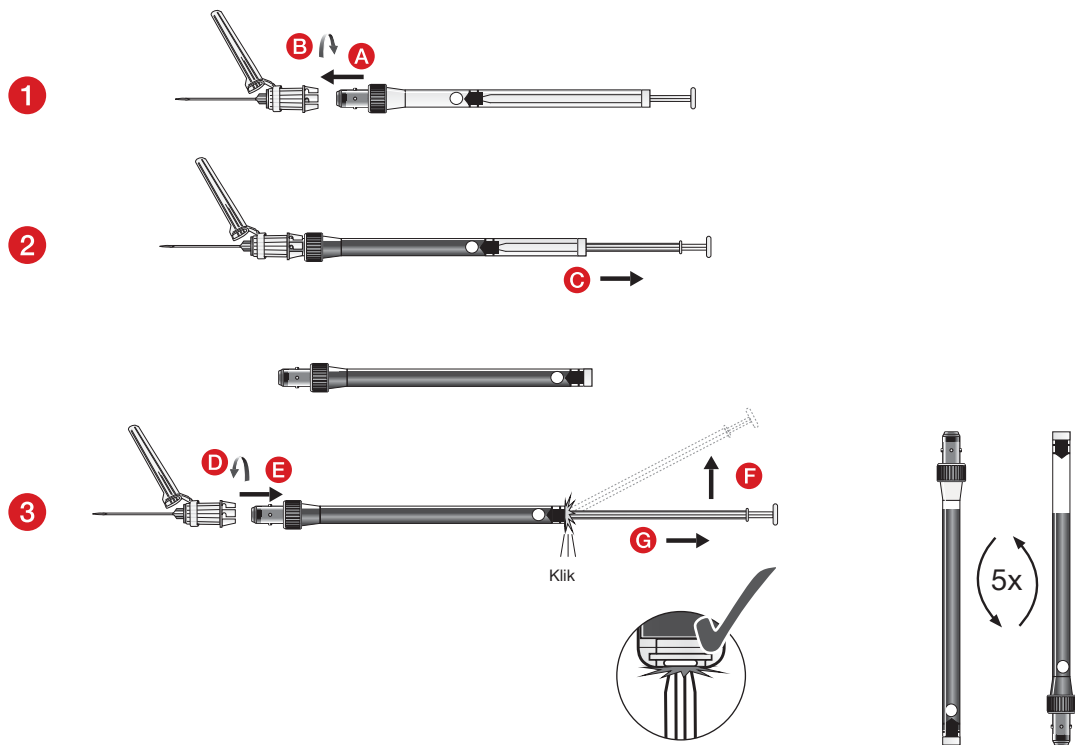
1. Kies de geschikte S-Sedivette® voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor het aanprikken van de ader. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats in de ader.

Bloedafname met de aspiratietechniek

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

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

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



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

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

3. Beweeg de S-Sedivette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien D** en trek deze dan uit de Safety-naald (ontkoppelen) **E**. Safety-naald blijft in de ader.

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

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

Meng het bloedmonster onmiddellijk grondig. Keer de S-Sedivette® vijf keer langzaam ondersteboven. De luchtbel/gasparell moet altijd naar het andere eind gaan! Schud de afnamebuis niet snel heen en weer.

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

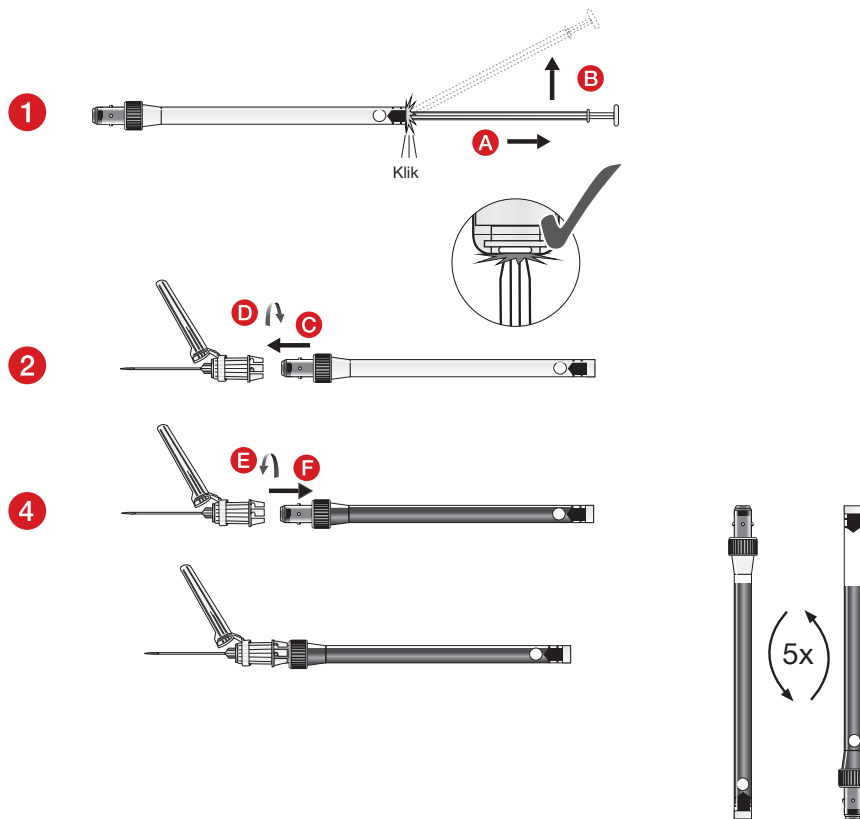
1. Druk met een droog, kiemarm doekje op de prikplaats tot de bloeding stopt.
2. Zodra de bloedstolling geactiveerd is, plaatst u een verband, indien gewenst.
3. Gooi de Safety-naald in een afvalcontainer voor gevaarlijk biologisch afval.

Bloedafname met de vacuümtechniek

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

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

Hier wordt de toepassing met de Safety-naald getoond:



1 Om de bloedafname zacht te beginnen, raadt SARSTEDT aan de eerste S-Monovette® met de aspiratietechniek af te nemen, zie Bloedafname met de aspiratietechniek **A – E**. Ga daarna verder met de vacuümtechniek.
Trek voor de bloedafname met de zuigstang de zuiger tot aan de S-Sedivette®-bodem en laat deze hoorbaar **A** vastklikken. Dan wordt de zuigerstang afgebroken **B**.

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

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

4 Beweeg de S-Sedivette® door **lichtjes tegen de klok in te draaien E** en trek deze dan uit de Safety-naald (ontkoppelen) **F**. Safety-naald blijft in de ader.
Koppel bij bloedafname met meerdere buisjes zoals hierboven beschreven eerst volgende S-Monovetten met de Safety-naald en neem verdere monsters af.
Beëindigen van de bloedafname:
Ontkoppel de S-Sedivette® **F + E**, trek dan de Safety-naald uit de ader. Met de eenhandtechniek de naaldbescherming ofwel op een stevig, effen vlak - tot de naald met een **voel- en hoorbare 'klik'** in de naaldbescherming klikt (activeren) - of de naaldbescherming door te drukken met de wijsvinger tegen het onderste uiteinde van de naaldbescherming activeren.
Meng het bloedmonster onmiddellijk grondig. Keer de S-Sedivette® vijf keer langzaam ondersteboven. De luchtbel/gasparell moet altijd naar het andere eind gaan!
Schud de afnamebuis niet snel heen en weer.

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

Instructie voor de etikettering van de barcode:



Etiket op de bodem van de S-Sedivette® kleven.



Te hoog of te schuin gekleefde etiketten storen de meting aangezien de bloedkolom in het meetbereik verborgen wordt.

Uitvoering van de BSE-meting

Algemene instructies

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

Automatische bepaling:

De Sediplus® staat voor de automatische bepaling ter beschikking. De gebruiksaanwijzing van de Sediplus® S 2000 NX (art.nr.: 90.1092) moet in acht worden genomen. Online gebruiksaanwijzing: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 op: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Handmatige bepaling:

Bij de handmatige bepaling van de BSE moet het SARSTEDT-sedimentatierek met schaalverdeling art.nr.: 90.1090 worden gebruikt. Gebruiksaanwijzing van het SARSTEDT BSG-rek moet in acht worden genomen. Online gebruiksaanwijzing: SARSTEDT handmatige bloedbezinking – BSE-rek & sedimentatiepipetten; GB 562 op: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!
2. Het meetsysteem (Sediplus® of het SARSTEDT sedimentatierek) moet op een horizontaal oppervlak staan. Voor de meting zet u de gevulde S-Sedivette® verticaal in het meetsysteem (Sediplus®) of het SARSTEDT sedimentatierek. De overeenkomstige gebruiksaanwijzing moet in acht worden genomen.
3. De BSG-bepaling moet binnen de 4 uur na bloedafname beëindigd zijn.

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

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

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

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

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

Norm bij buisjes voor de veneuze bloedafname:

DIN EN ISO 6710: Buisjes voor eenmalig gebruik voor veneuze bloedafname bij mensen

Verdere literatuur:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (zie op: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	In-vitrodiagnosticum
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bij gebruik: besmettingsgevaar
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie
	Steriele vloeistofbaan
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	Niet opnieuw steriliseren

Technische wijzigingen onder voorbehoud

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

S-Sedivette®, kanyler og adapter brukes sammen som et system til venøs blodprøvetaking. De brukes til å ta blodprøver, for transport og til behandling av venøst blod for *in-vitro*-bestemmelse av manuell blodsenkingshastighet (BSG*). De oppnådde måleresultatene tilsvarer Westergrens metode.

Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

*BSG = Senkingshastighet for blodlegemer eller blodsenkingshastighet

Produktbeskrivelse

S-Sedivette®-blodprøvetakingssystem består av en plastbeholder, et stempel, en stempelstang og fargekodet skrukork av plast med integrert membran, som er spesielt utviklet for tilkobling til en S-Monovette® (Safety-)kanyler eller (Safety-) Multifly®-kanyler, samt en citrat-bufferpreparering (0,105 mol/l pH 5,5 trinnatriumcitrat/sitronsyre-bufferløsning, tilsvarer 3,2 % trinnatriumcitrat/sitronsyre-bufferløsning med blandingsforhold 1:4 (1 del citrat + 4 deler blod) og en glasskule som hjelp til blanding.

Volumene til prepareringen og deres tillatte toleranse samt forholdet mellom blod og additiv tilsvarer kravene og anbefalingene i den internasjonale standard DIN EN ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection» samt Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). S-Sedivette® er steril innvendig.

Fargekodene til S-Sedivette®-skrukorkene:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge DIN EN ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	svart	fiolett

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

SARSTEDT S-Sedivette®-blodprøvetakingssystem citrat 4NC

S-Sedivette® inneholder antikoagulanten trinnatriumcitrat og brukes til utvinning av fullblod. Trinnatriumcitrat foreligger som 0,105 mol/l pH 5,5 trinnatriumcitrat/sitronsyre-bufferløsning (3,13 % trinnatriumcitrat-løsning; ofte avrundet oppover til 3,2 %) og består av 20 % av nominelt volum i en S-Sedivette®. Blandingsforholdet mellom citrat og blod er 1:4 – 1 volumandel citrat og 4 volumandeler blod. En korrekt fylling er absolutt nødvendig for analysen.

Dette citrat-fullblodet benyttes som prøvemateriale for rutineundersøkelser for bestemmelse av senkingshastighet for blodlegemer.

Koagulasjonshemmingen finner sted gjennom komplekseringen av kalsium-ionene vha. citrat.

Følg alltid MERKNADENE under prøvetaking og håndtering ved sammenkobling av S-Sedivette® og butterfly-kanylen.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Generelle forsiktighetsiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod, og en mulig eksponering overfor potensielt infeksjøs prøvemateriale og sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking (kanyler, adaptere) i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikkskade oppsøk lege, da dette kan føre til overføring av HIV, HCV, HBV og andre infeksjonssykdommer. Bruk safety-kanyler/Safety-Multifly®-kanyler med montert nålbeskyttelse. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Produktet er beregnet til engangsbruk. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler, adaptere) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farlige stoffer.
- Dersom blod tas ut via en intravenøs (IV) tilgang, så må det sikres at tilgangen skylles på fagmessig måte i henhold til helseinstitusjonens retningslinjer (= rengjøres for IV-løsningen) før bloduttaket begynnes. En fagmessig utført skylling av tilgangen sørger for at feil analyseresultater unngås.
- En underfylling av S-Sedivette® fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparering/additiver og kan føre til feil analyseresultater.
- Blodet som er tatt ut og bearbeidet med S-Sedivette®, er ikke beregnet til reinjeksjon i menneskekroppen.
- Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.
- Flytende konserveringsmidler og antikoagulanter er klare. Må ikke brukes når væskene er grumsete eller har utfelling.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur til det skal brukes.

Begrensninger

1. Oppbevaring skal skje ved romtemperatur. Bestemmelsen av BSG skal deretter skje i løpet av de første 4 timene etter blodprøvetakingen. I kjøleskap (4 °C) kan prøven oppbevares over et lengre tidsrom (maksimalt 24 timer). Prøven må i så fall bringes til romtemperatur før bruk.
2. Blodprøven skal homogeniseres med grundig svingning (5x opp-ned) før måling av blodsenkingshastigheten. Luftblæren/glassperlen må alltid vandre helt til den andre enden! Ikke rist raskt frem og tilbake for å homogenisere.
3. Målingen krever omgivelsestemperatur på 18–25 °C, og må skje beskyttet mot vibrasjoner, lufttrekk og direkte solstråling.
4. Måleprinsippet tilsvarer CLSI H2-A5.
5. Målenøyaktigheten er +/- 1 mm på målestrekningen.
6. Blandingsforholdet på 1:4 påvirker umiddelbart analyseresultatet, og må overholdes.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER DET VENØSE BLODUTTAKET.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetakingen

1. Alle nødvendige S-Monovette®-blodprøvetakingsystemer (inkl. S-Sedivette®).
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.
3. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførte patogener eller potensielt infeksøst materiale.
4. Etiketter til pasientidentifikasjon.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking til forberedelse av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørre, sterile tupfere til engangsbruk.
7. Stasebånd.
8. Plaster eller bandasje.
9. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Anbefalt uttaksrekkefølge:

1. Blodkulturflasker.
2. Rør med citrat eller koagulasjonsaktivator (med/uten gel serum CAT/serumgel CAT).
3. Rør med koagulasjonsaktivator eller citrat.
4. Rør med heparin med/uten gel.
5. Rør med EDTA med/uten gel.
6. Rør med glykolysehemmere.
7. Rør med andre tilsetninger.

MERKNAD: Hvis det begynnes med uttak til en citratbeholder eller et annet rør med et væskepreparat kombinert med en butterfly-kanyle (f.eks. (Safety-)Multify®-kanyle), så anbefales det å ta ut en tomt rør (f.eks. S-Monovette® nøytral Z) på forhånd, for å unngå en underfylling av røret når slangen til butterfly-kanylen fylles.

Slik garanteres det en korrekt fylling av røret og dermed et korrekt blandingsforhold (væske til blod).

MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Unngå tilbakestømning

S-Sedivetter inneholder kjemiske additiver. For å forhindre tilbakestømning, må de følgende instruksjonene overholdes:

1. Bruk utelukkende de materialene som anbefales i bruksanvisningen.
2. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.
3. Hold S-Sedivette® med skrukorken rettet opp, og ved bruk av en (Safety-) Multify®-kanyle også under armnivået/punksjonsområdet.
4. Det må sikres at innholdet i S-Sedivette® hverken berører skrukorken eller kanyleenden under venepunksjonen.
5. Løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Sedivette®.

Bloduttak

Teknikker til uttak

Man skiller mellom to teknikker til uttak: aspirasjonsteknikk og vakuumenteknikk.

Gjennom den kontrollerte trekkingen i stempelstangen gjør aspirasjonsteknikken det mulig å foreta et skånsomt bloduttak med en kontinuerlig, langsom blodstrømning. På denne måten kan blodstrømningen tilpasses umiddelbart til alle veneforhold og betingelser samt redusere hemolyse.

Vakuumenteknikken gjør det mulig å foreta bloduttaket med en kontinuerlig, rask blodstrømning etter undertrykkprinsippet gjennom en beholder som er prevakuert på forhånd. Derfor er denne teknikken ideell for gode veneforhold og ukompliserte uttaksbetingelser.

Håndtering ved blodprøvetaking: Se også betjeningsvideoen for S-Monovette® med aspirasjonsteknikken eller vakuumenteknikken med Safety-kanylen eller Safety-Multify®-kanylen: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODTAKING.

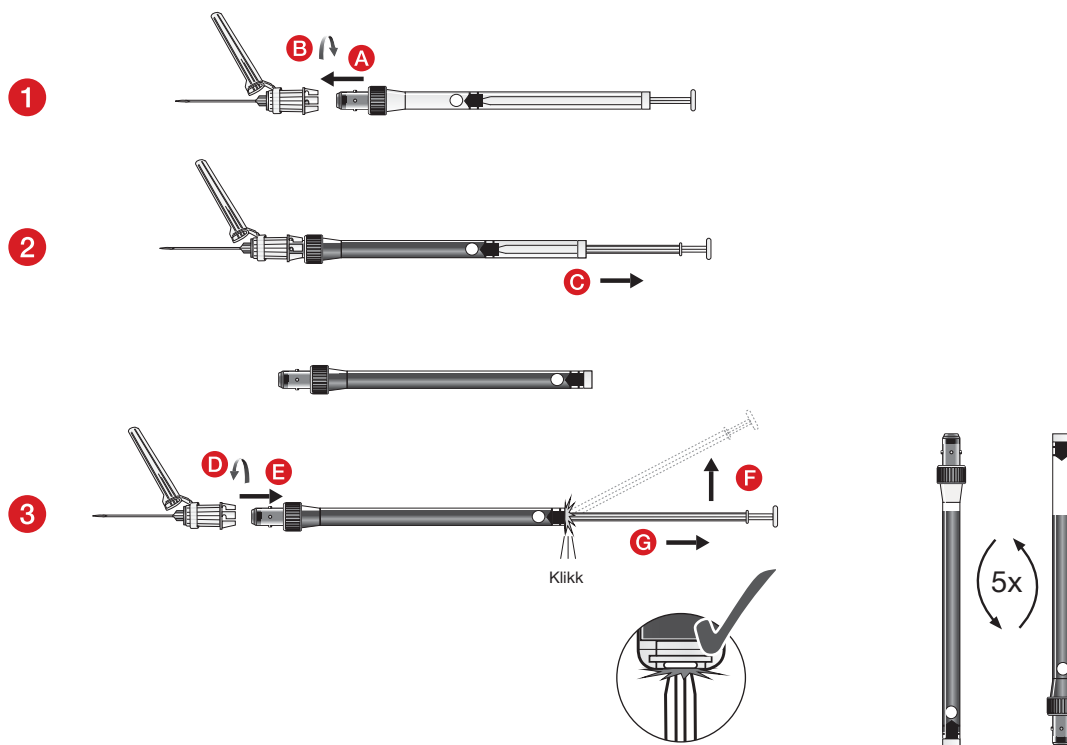
1. Velg en egnet S-Sedivette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av venepunksjonsstedet.

Blodprøvetaking med aspirasjonsteknikken

OBS! S-Sedivette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon.

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



1. Umiddelbart før venepunksjonen skyves S-Sedivette® inn i den integrerte holderen til Safety-kanylen **A** og sikres ved å vri den forsiktig med klokken **B**.
Legg på stasebånd ved behov (maks. 1 minutt). Forbered punksjonsstedet med egnet desinfeksjonsmiddel. Ikke berør venepunksjonsstedet mer etter desinfeksjon. Posisjoner pasienten slik at du får lett tilgang til en vene, og legg pasientens arm eller annet punksjonsområde i nedadrettet stilling.

2. Trekk beskyttelseshetten av nålen og fjern den. Punkter venen, trekk stempelstangen tilbake og løsne stasebåndet mens blodet strømmer inn i S-Sedivette® **C**.
Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt fylling er mulig.

3. Beveg S-Sedivette® med en lett vridning mot klokken **D** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling) **E**. Safety-kanylen blir værende igjen i venen.
Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovetter tilkobles Safety-kanylen, så tas ytterligere prøver.

Avslutning av bloduttaket: Koble først fra S-Sedivette® **D** + **E**, og trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nåleheten enten på en stabil, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nåleheten med et **følbart og hørbart «klikk»** (aktiverer) – eller aktiver ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nåleheten. Se også bruksanvisningen for S-Monovette® (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.

Bland blodprøven grundig med en gang. Sving S-Sedivette® fem ganger langsomt opp-ned. Luftblæren/glassperlen må alltid vandre helt til den andre enden!
Ikke rist raskt frem og tilbake.

Til transport og sentrifugering skal stempelstangen trekkes inn i gripeposisjonen til stempelstangen **F** (stempelstangen **G** knekkes så av).

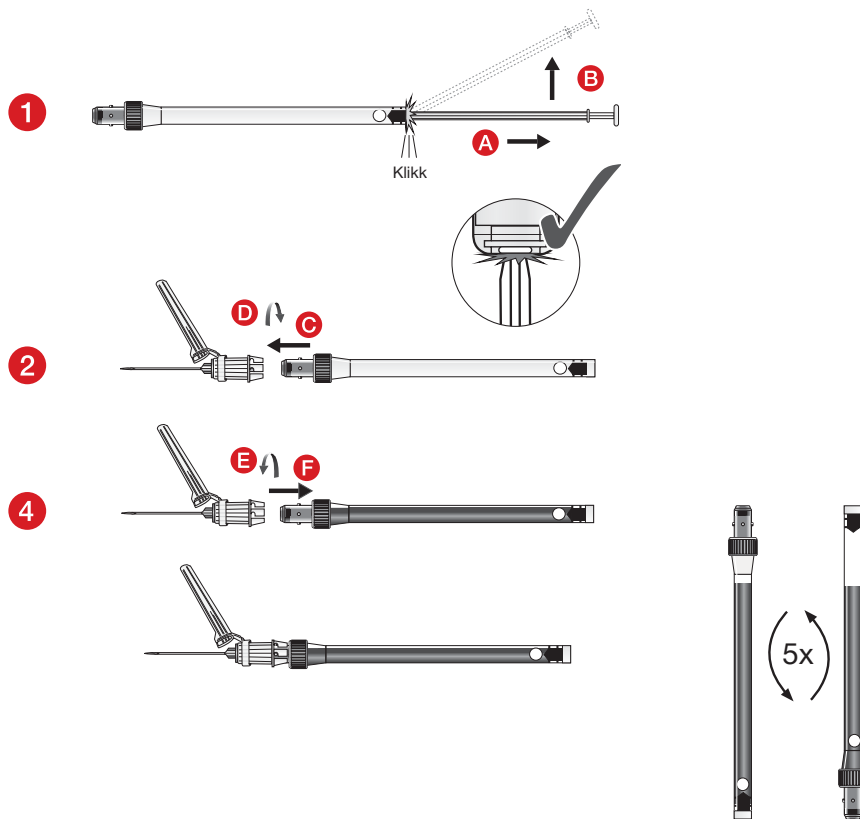
1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
2. Så snart blodkoagulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
3. Kasser Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

Blodprøvetaking med vakuumteknikken

OBS! S-Sedivette® skal bare brukes til blodprøvetaking, ikke til injeksjon.

Skal bare brukes med kanyler (S-Monovette® (Safety)-kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/ adapter for S-Monovette®).

Her vises anvendelsen med Safety-kanylen:



1 For å begynne blodprøvetakingen skånsomt, anbefaler SARSTEDT å fylle den første S-Monovette® med aspirasjonsteknikk, se VENEPUNKSJONSTEKNIKK Aspirasjonsteknikk **A – E**. Fortsett deretter med vakuumteknikken.
Før blodprøvetakingen begynner, må stempelstang trekkes ned til bunnen av S-Sedivette® med stempelstangen, og se til at det smekker hørbart i lås **A**. Deretter brytes stempelstangen av **B**.

2 Skyv den klargjorte S-Sedivette® inn i den integrerte holderen til S-Monovette® Safety-kanylen og sikre den ved å **vri den forsiktig med klokken C + D**.

3 Vent til blodstrømmen stanser, slik at en korrekt påfylling er mulig.

4 Beveg S-Sedivette® med en **lett vridning mot klokken E** og trekk den deretter ut av Safety-kanylen (frakobling **F**). Safety-kanylen blir værende igjen i venen. Ved uttak av flere blodprøver skal etterfølgende S-Monovettertilkobles med Safety-kanylen, deretter tas det ytterligere prøver.
Avslutning av bloduttaket: Koble fra S-Sedivette® **E + F**, trekk deretter Safety-kanylen ut av venen. Med enhåndsteknikk settes nålehetten enten på en stø, jevn flate – inntil kanylen smekker i lås i nålehetten med et **følbar og hørbart «klikk»** (aktivere) – eller aktiver nålehetten ved å trykke med pekefingeren mot den nederste enden av nålehetten.
Bland blodprøven grundig med en gang. Sving S-Sedivette® fem ganger langsomt opp-ned. Luftblæren/glassperlen må alltid vandre helt til den andre enden! Ikke rist raskt frem og tilbake.

1. Trykk på punksjonsstedet med en tørr, steril tupfer inntil blødningen stanser.
2. Så snart blokkoadulasjonen har begynt, legger du på et gassbind hvis ønsket.
3. Kasser Safety-kanylen i en egnet avfallsbeholder for biologiske farestoffer.

Merknad for strekkode-etikett:



Sett etikett på bunnen av S-Sedivette®.



Etiketter som er plassert for høyt eller skjevt, forstyrrer målingen, da blodsoylen dekkes til i måleområdet.

Gjennomføring av BSG-måling

Generelle merknader

Blodprøven skal homogeniseres med grundig svving for måling av blodsenkingshastigheten. Vi anbefaler bruk av rotasjonsblanderer Sarmix®.

Automatisk bestemmelse:

Sediplus® er tilgjengelig for automatisk bestemmelse. Bruksanvisning for Sediplus® S 2000 NX (art.nr.: 90.1092) skal overholdes. Bruksanvisning på nettet: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuell bestemmelse:

Ved den manuelle bestemmelsen av BSG skal SARSTEDT senkningsstativ med gradering art.nr.: 90.1090 benyttes. Bruksanvisning for SARSTEDT BSG-stativ skal overholdes. Bruksanvisning på nettet: SARSTEDT Manuell blodsenkning – BSG-stativ og senkningspipetter; GB 562 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Sving prøven grundig opp/ned.
2. Målesystemet (Sediplus® eller SARSTEDT senkningsstativ) må stå på et vannrett underlag. For måling plasseres den fylte S-Sedivette® loddrett i målesystemet (Sediplus® eller SARSTEDT senkningsstativ). Følg den tilhørende bruksanvisningen.
3. BSG-bestemmelsen må være avsluttet innen 4 timer etter blodprøvetakingen.

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for en infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte systemer til blodprøvetaking må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer, som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Avfallshåndtering av det potensielt forurensete forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

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

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

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

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

Standard for beholdere til venøst bloduttak:

DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbruk til venøst bloduttak på mennesker

Videreførende litteratur:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (se under: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:

	Artikkelnummer
	Produksjonsnummer
	Brukes før
	CE-merke
	In-vitro-diagnostika
	Overhold bruksanvisningen
	Ved gjentatt bruk: Fare for kontaminasjon
	Oppbevares beskyttet mot sollys
	Lagres tørt
	Produsent
	Produksjonsland
	Steril væskebane
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med ytre beskyttelsesemballasje
	Skal ikke resteriliseres

Med forbehold om tekniske endringer

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

S-Sedivette®, igła i adapter stanowią łącznie system do pobierania krwi żyłnej. Probówki te służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi żyłnej w badaniach diagnostycznych w warunkach *in-vitro*, połączonych z naturalną sedymentacją krwi (ESR*). Otrzymane wyniki pomiarów odpowiadają metodzie Westergrena.

Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel pobierający i personel laboratoryjny.

*BSG = szybkość sedymentacji krwinek

Opis produktu

System do pobierania krwi S-Sedivette® składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, tłoka oraz z kodowanej kolorystycznie zakrętki z tworzywa sztucznego ze zintegrowaną membraną. Został opracowany specjalnie z myślą o podłączeniu igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly® z preparatem zawierającym roztwór buforowy cytrynianu (0,105 mol/l pH 5,5 roztwór buforowy cytrynianu trójsodowego / kwasu cytrynowego, co odpowiada 3,2-procentowemu roztworowi buforowemu cytrynianu trójsodowego / kwasu cytrynowego w proporcji składników 1:4 (1 część cytrynianu + 4 części krwi) i szklaną kulką ułatwiającą mieszanie.

Objętość preparatu i jego dopuszczalne tolerancje oraz stosunek krwi do dodatku odpowiadają wymaganiom i zaleceniom zgodnym z międzynarodową normą DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” oraz standardami Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). Probówka S-Sedivette® jest sterylna wewnątrz.

Kody kolorów zakrętek S-Sedivette®:

Preparacja	Kod literowy	Kolor zakrętki DIN EN ISO 6710	Kolor zakrętki zgodnie z BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	czarny	fioletowy

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

System do pobierania krwi S-Sedivette® cytrynian 4NC SARSTEDT

Probówka S-Sedivette® zawiera antykoagulant w postaci cytrynianu trójsodowego i służy do pobierania krwi pełnej. Cytrynian trójsodowy dostępny jest w postaci roztworu buforowego cytrynianu trójsodowego 0,105-molowego o pH 5,5 (roztwór cytrynianu trójsodowego 3,13 %; wartość ta często zaokrąglana jest do 3,2%) i stanowi 20 % objętości nominalnej S-Sedivette®. Stosunek mieszania cytrynianu do krwi wynosi 1:4, przy czym jest to 1 część objętości cytrynianu i 4 części objętości krwi. Prawidłowe napełnienie probówki jest niezbędne do analizy.

Krew pełna z cytrynianem stanowi materiał próbki przeznaczony do regularnych badań w celu oznaczania szybkości sedymentacji erytrocytów.

Hamowanie krzepnięcia następuje w wyniku kompleksowania jonów wapnia poprzez cytrynian.

Należy zapoznać się ze WSKAZÓWKAMI dotyczącymi pobierania próbek i stosowania S-Sedivette® w połączeniu z igłą motylkową.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi (igłami, adapterami) zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub rany klutej należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to spowodować przeniesienie wirusa HIV, HCV, HBV lub innych chorób zakaźnych. Stosować igły bezpieczne/igły bezpieczne Multifly® ze zintegrowaną nasadką ochronną. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wyroby te są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty (igły, adaptery) do pobierania krwi należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.
- Jeśli krew jest pobierana za pomocą dostępu dożylnego (IV), przed rozpoczęciem pobierania krwi należy się upewnić, że dostęp jest odpowiednio przepłukany (= oczyszczony z roztworu dożylnego), zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Prawidłowe przepłukanie dostępu pozwoli uniknąć błędnych wyników analizy.
- Niedostateczne napełnienie S-Sedivette® prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
- Krwii pobranej i przetworzonej w S-Sedivette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
- Płynne konserwanty i antykoagulanty mają przejrzystą postać. Nie używać, jeśli płyn jest mętny lub widoczne są osady.

Przechowywanie

Do momentu zastosowania produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

1. Zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej. Oznaczanie BSG należy przeprowadzić w ciągu 4 godzin od pobrania krwi. Próbkę można przechowywać w lodówce (4 °C) przez dłuższy czas (maksymalnie 24 godziny). Przed wykorzystaniem próbki należy ją ogrzać do temperatury pokojowej.
2. W celu zmierzenia prędkości sedimentacji krwinek próbkę należy homogenizować poprzez jej dokładne wymieszanie (5x obrócić próbkę do góry dnem). Pęcherzyk powietrza / szklana kulka musi zawsze przedostać się na drugi koniec! Probówki nie wolno szybko potrząsać.
3. Pomiar należy przeprowadzić w temperaturze otoczenia 18–25 °C w warunkach chronionych przed wibracjami, przeciągami i bezpośrednimi promieniami słonecznymi.
4. Metoda pomiaru odpowiada CLSI H2-A5.
5. Dokładność pomiaru wynosi +/- 1 mm.
6. Stosunek mieszania 1:4 bezpośrednio wpływa na wyniki analizy i należy go przestrzegać.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO POBIERANIA KRWI ŻYLNEJ.

Materiał potrzebny do pobrania próbek

1. Wszystkie potrzebne systemy do pobierania krwi S-Monovette® (w tym S-Sedivette®).
2. Igły (bezpieczne) lub igły (bezpieczne) Multify®.
3. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
4. Etykiety do identyfikacji pacjenta.
5. Środek dezynfekujący do dezynfekcji miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki jednorazowe.
7. Opaska uciskowa do żył.
8. Plaster lub bandaż.
9. Pojemnik na ostre / spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Zalecana kolejność pobierania:

1. Buteleczki do posiewu krwi.
2. Probówki z cytrynianem lub aktywatorem krzepnięcia (surowica CAT z żelem lub bez niego / z żelem separującym surowicę CAT).
3. Probówki z aktywatorem krzepnięcia lub cytrynianem.
4. Probówki z heparyną z żelem / bez żelu.
5. Probówki z EDTA z żelem / bez żelu.
6. Probówki z inhibitorami glikolizy.
7. Probówki z innymi dodatkami.

WSKAZÓWKA: Podczas pobierania do probówki z cytrynianem lub innej probówki z płynnym preparatem w połączeniu z igłą motylkową (np. igłą (bezpieczną) Multify®) zaleca się wcześniejsze pobieranie do probówki bez preparacji (np. S-Monovette® Neutralny Z), aby uniknąć niedostatecznego napełnienia probówki w czasie napełniania za pomocą igły motylkowej.

W ten sposób można zapewnić prawidłowe napełnienie probówki oraz prawidłowy stosunek mieszania (cieczy do krwi).

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Unikanie przepływu wstecznego

Probówki S-Sedivette zawierają dodatki chemiczne. Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, przestrzegać następujących wskazówek:

1. Używać wyłącznie materiałów zalecanych w instrukcji obsługi.
2. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.
3. Trzymać probówkę S-Sedivette® zakrętką skierowaną w górę. Podczas stosowania (bezpiecznej) igły Multify® należy trzymać ją także poniżej ramienia / obszaru wkłucia.
4. Podczas nakłuwania należy dopilnować, aby zawartość S-Sedivette® nie miała kontaktu z zakrętką ani końcówką igły.
5. Poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Sedivette®.

Pobieranie krwi

Technika pobierania

Dostępne są dwie techniki pobierania: technika aspiracyjna i technika próżniowa.

Technika aspiracyjna polega na delikatnym pobieraniu krwi przy zachowaniu ciągłego, powolnego przepływu poprzez kontrolowane odciąganie tłoka. W ten sposób przepływ krwi można dostosować do dowolnych warunków i cech żył oraz zmniejszyć ryzyko hemolizy.

Technika próżniowa umożliwia pobieranie krwi do naczynia wstępnie wytworzoną próżnię. Ciągłe podciśnienie skutkuje szybkim przepływem krwi.

W związku z tym technika ta jest idealna w przypadku korzystnej charakterystyki żył w łatwych warunkach pobierania.

Postępowanie przy pobieraniu krwi: zobacz też wideo dotyczące techniki aspiracyjnej i próżniowej przy wykorzystaniu S-Monovette® wraz z igłą bezpieczną lub igłą bezpieczną Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI, NALEŻY UŻYWAĆ RĘKAWIC.

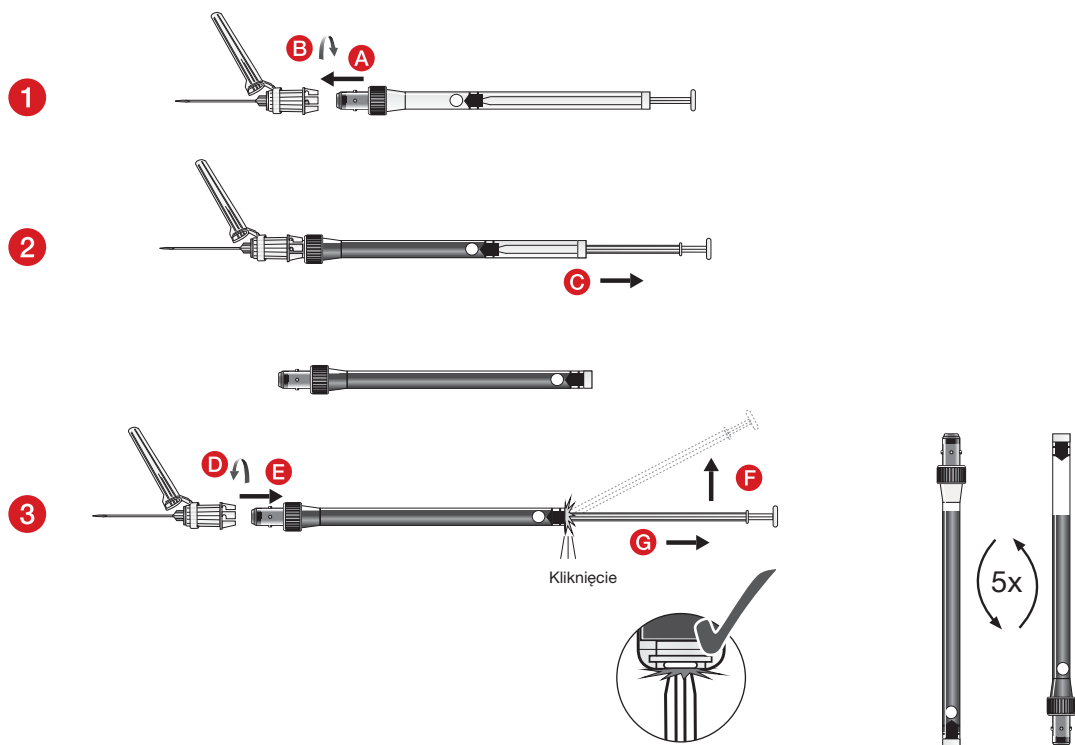
1. Wybrać wyrób S-Sedivette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia dożylnego. W celu przygotowania miejsca wkłucia dożylnego należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.

Pobieranie krwi techniką aspiracyjną

Uwaga! Probówki S-Sedivette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly®/adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



1. Bezpośrednio przed wkłuciem się w żyłę wsunąć S-Sedivette® do zintegrowanego uchwyty bezpiecznej igły **A** i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara B**.

W razie potrzeby założyć opaskę uciskową (maks. na 1 minutę). Przygotować miejsce wkłucia za pomocą odpowiedniego środka dezynfekcyjnego. Nie dotykać miejsca wkłucia igły po dezynfekcji. Ułożyć pacjenta w sposób ułatwiający dostęp do żyły, tak aby ramię lub inne miejsce wkłucia w miarę możliwości było skierowane w dół.

2. Zdjąć osłonkę igły. Wkłuć się w żyłę, powoli odciągnąć tłok i poluzować opaskę uciskową, gdy krew przepływa do S-Sedivette® **C**. Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.

3. S-Sedivette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, D** a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) **E**. Igłę bezpieczną pozostawić w żyłę. Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne probówki S-Monovette należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki. Zakończenie pobierania krwi: W pierwszej kolejności odłączyć S-Sedivette® **D + E**, a następnie wyjąć igłę bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonkę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Igła zatrzaśnie się w osłonkę igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć dolny koniec osłony igły palcem wskazującym. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi igły (bezpiecznej) S-Monovette® lub igły (bezpiecznej) Multifly®. Natychmiast dokładnie wymieszać próbkę krwi. Probówkę S-Sedivette® powoli obrócić pięć razy do góry dnem. Pęcherzyk powietrza/szklana kulka musi zawsze przedostać się na drugi koniec! Probówką nie wolno szybko potrząsać. Przed transportem lub wirowaniem należy odciągnąć tłok, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób **F** (zatrzaśnie się w dnie S-Sedivette®). Następnie należy odłamać końcówkę tłoka **G**.

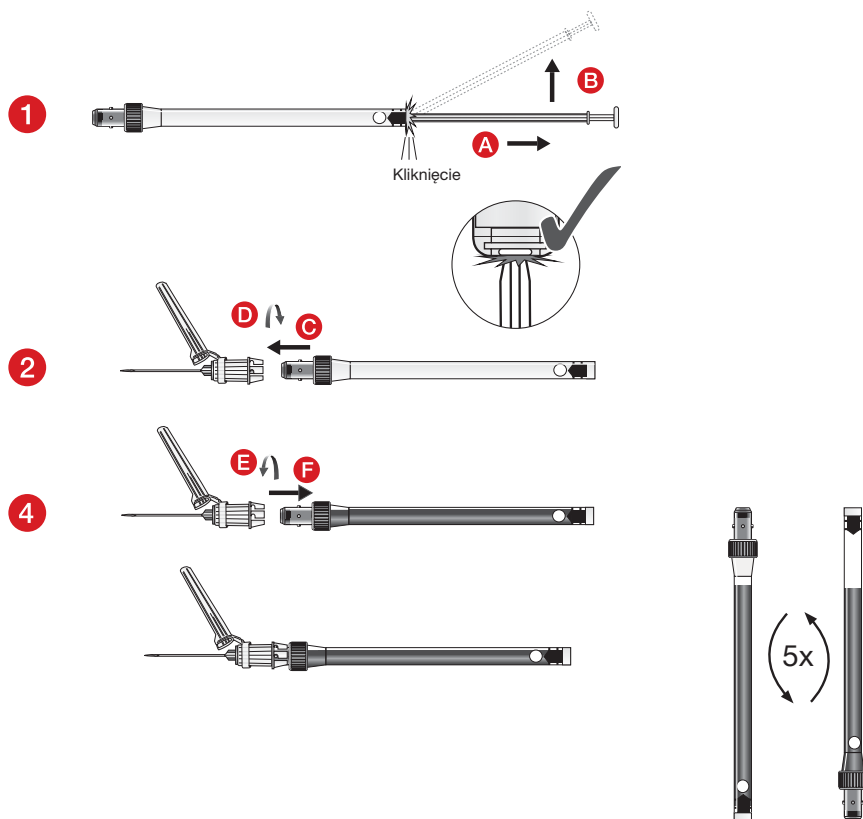
1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
3. Wyrzucić igłę bezpieczną do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Pobieranie krwi techniką próżniową

Uwaga! Probówki S-Sedivette® służą wyłącznie do pobierania krwi i nie można stosować ich do wstrzykiwania.

Stosować wyłącznie z wymienionymi igłami (igła (bezpieczna) S-Monovette® lub igła (bezpieczna) Multifly® / adapter do S-Monovette®).

Stosowanie z igłą bezpieczną pokazano tutaj:



- 1 W celu rozpoczęcia delikatnego pobierania krwi SARSTEDT zaleca pobranie krwi za pomocą S-Monovette® przy wykorzystaniu techniki aspiracyjnej, patrz TECHNIKA WKŁUĆ DOŻYLNÝCH, technika aspiracyjna A – E.
Następnie pobierać krew techniką próżniową.
Przed przystąpieniem do pobierania krwi odciągnąć tłok S-Sedivette® do dna naczynia, aż zatrzaśnie się w słyszalny sposób A. Następnie należy odłamać końcówkę tłoka B.
- 2 Wsunąć przygotowaną S-Sedivette® do zintegrowanego uchwytu bezpiecznej igły S-Monovette® i zabezpieczyć ją poprzez **delikatne obrócenie jej zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara C + D**.
- 3 Zaczekać, aż przepływ krwi ustanie, aby zapewnić prawidłowe napełnienie.
- 4 S-Sedivette® należy **delikatnie obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, E** a następnie wyciągnąć ją z igły bezpiecznej (odłączyć) F. Igłę bezpieczną pozostawić w żyły.
Podczas wielokrotnego pobierania – zgodnie z powyższym opisem – kolejne probówki S-Monovette należy podłączać do igły bezpiecznej i pobierać kolejne próbki.
Zakończenie pobierania krwi:
Najpierw odłączyć S-Sedivette® E + F, a następnie wyjąć igłę bezpieczną z żyły. Jedną ręką zdjąć osłonę igły i odłożyć ją na stabilną, równą powierzchnię. Igła zatrzaśnie się w osłonie igły **ze słyszalnym i wyczuwalnym kliknięciem** (aktywacja). Można też nacisnąć osłonę igły palcem wskazującym.
Natychmiast dokładnie wymieszać próbkę krwi. Probówkę S-Sedivette® powoli obrócić pięć razy do góry dnem. Pęcherzyk powietrza / szklana kulka musi zawsze przedostać się na drugi koniec! Probówką nie wolno szybko potrząsać.

1. Miejsce wkłucia należy uciskać suchym gazikiem wolnym od drobnoustrojów, aż do ustania krwawienia.
2. Gdy krew skrzepnie, w razie potrzeby można założyć bandaż.
3. Wyrzucić igłę bezpieczną do pojemnika przeznaczonego na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

Wskazówka dotycząca umieszczania etykiet z kodem kreskowym:



Etykietę należy umieszczać w dolnej części S-Sedivette®.



Etykiety przyklejone zbyt wysoko lub krzywo zakłócają pomiar, ponieważ zasłaniają słupek krwi w obszarze pomiaru.

Przebieg pomiaru BSG

Informacje ogólne

W celu zmierzenia prędkości sedymentacji erytrocytów próbkę należy dokładnie wymieszać. Zaleca się użycie mieszadła obrotowego Sarnix®.

Oznaczenie automatyczne:

Probówka Sediplus® jest dostępna do automatycznego oznaczania. Należy przestrzegać instrukcji obsługi do Sediplus® S 2000 NX (nr kat.: 90.1092). Instrukcja obsługi online: S-Sedivette®; Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na stronie internetowej: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Oznaczenie ręczne:

Podczas ręcznego oznaczania ESR należy stosować statyw do sedymentacji SARSTEDT ze skalą, nr kat.: 90.1090. Należy przestrzegać instrukcji obsługi do statywu ESR SARSTEDT. Instrukcja obsługi online: S-Sedivette®; Ręczna sedymentacja krwi SARSTEDT – statyw ESR i pipety do sedymentacji; GB 562 na stronie internetowej: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Ostrożnie obrócić probówkę do góry dnem.
2. System pomiarowy (Sediplus® lub statyw do sedymentacji SARSTEDT) należy postawić na wypoziomowanym podłożu.
W celu dokonania pomiaru ustawić napełnioną probówkę S-Sedivette® pionowo w systemie pomiarowym (Sediplus® lub statyw do sedymentacji SARSTEDT). Należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi.
3. Oznaczenie ESR powinno się zakończyć w ciągu 4 godzin od pobrania krwi.

Utylizacja

1. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
2. Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
3. Skażone lub napełnione systemy do pobierania krwi należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
4. Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w zakładzie.

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

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

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

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

Normy dotyczące naczyń do pobierania krwi żyłnej:

DIN EN ISO 6710: Pojemniki jednorazowe do pobierania próbek krwi żyłnej u ludzi

Literatura uzupełniająca:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Wydanie cyfrowe Laboratorium i Diagnostyka 2020; Rozdział 19.3.2 Szybkość sedymentacji krwinek (ESR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (patrz na stronie internetowej: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer katalogowy



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Diagnostyka *in vitro*



Przestrzegać instrukcji obsługi



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji



Sterylna ścieżka płynu



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Nie sterylizować ponownie

Zmiany techniczne zastrzeżone

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

Os S-Sedivette®, as agulhas e os adaptadores são utilizados em conjunto como sistema para a colheita de sangue venoso. Estes são usados para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue venoso para a determinação de diagnóstico *in vitro* da velocidade de hemossedimentação manual (VHS*). Os resultados de medição obtidos correspondem ao método Westergren.

O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

* VHS = Velocidade de hemossedimentação, também designada por Velocidade de Sedimentação

Descrição do produto

O sistema de colheita de sangue S-Sedivette® é composto por um recipiente de plástico, um êmbolo, uma haste do êmbolo e uma tampa de rosca de plástico com código de cor, com membrana integrada, projetada especificamente para ligar a uma agulha de segurança S-Monovette® ou a uma agulha de segurança Multifly®, bem como uma preparação de tampão de citrato (0,105 mol/l pH 5,5 citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico, correspondente a 3,2% de citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico), na proporção de mistura 1:4 (1 parte de citrato + 4 partes de sangue), e uma esfera de vidro como auxiliar de mistura. O volume do preparado e as suas tolerâncias permitidas, bem como o comportamento do sangue ao aditivo correspondem aos requisitos e recomendações da norma internacional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ e do Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). O S-Sedivette® é estéril no interior.

Códigos de cores das tampas de rosca dos S-Sedivette®:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa DIN EN ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	preto	violeta

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

Sistema de colheita de sangue S-Sedivette® SARSTEDT Citrato, 4NC

O S-Sedivette® contém o anticoagulante citrato trissódico e é utilizado para a colheita de sangue total. O citrato trissódico está presente como 0,105 mol/l pH 5,5 de citrato trissódico/solução tampão de ácido cítrico (solução de citrato trissódico a 3,13%; muitas vezes arredondado para 3,2%) e corresponde 20% do volume nominal de um S-Sedivette®. A proporção de mistura de citrato e sangue é de 1:4 – 1 percentagem de citrato e 4 de percentagem de sangue. Para a análise, é absolutamente necessário um enchimento correto.

Este sangue total com citrato é usado como material de amostra para exames de rotina, para determinar a taxa de sedimentação das células sanguíneas.

A anticoagulação é feita através da complexação com citrato dos íões de cálcio.

Observe os AVISOS em colheita de amostras e manuseamento sobre a combinação S-Sedivette® e agulha de borboleta.

Observações de segurança e aviso

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a material de amostra potencialmente infeccioso e agentes patogénicos transmissíveis.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios perfurocortantes de colheita de sangue (agulhas, adaptadores) de acordo com as orientações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contato direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidos os vírus HIV, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. Use as agulhas de segurança Safety/Safety-Multifly® com dispositivo de proteção de agulha integrado. As orientações e procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. O produto é de utilização única. Descarte todos os objetos afiados/pontiagudos (agulhas, adaptadores) para colheita de sangue em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas.
4. Se o sangue for colhido por meio de um acesso intravenoso (IV), deve-se garantir que o acesso seja devidamente enxaguado (= limpo da solução IV), de acordo com a instituição, antes do início da colheita de sangue. A lavagem correta do acesso evitará resultados de análise incorretos.
5. O enchimento insuficiente do S-Sedivette® leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
6. O sangue colhido e processado com o S-Sedivette® não se destina a reinjeção no corpo humano.
7. Após expirar o prazo de validade, o produto não pode continuar a ser utilizado. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.
8. Conservante líquido e os anticoagulantes são transparentes. Não utilize, se os líquidos ou estiverem turvos ou apresentarem precipitações.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente até à sua utilização.

Restrições

1. O armazenamento deve ser feito em temperatura ambiente. A VHS deverá então ser determinada nas primeiras 4 horas após a colheita de sangue. A amostra pode ser armazenada no frigorífico (4 °C) por um período maior (máximo 24 horas). A amostra deve então ser trazida à temperatura ambiente antes do uso.
2. Antes de medir a taxa de hemossedimentação, agite cuidadosamente a amostra de sangue (5x de cabeça para baixo. A bolha de ar/conta de vidro deve passar sempre até à outra extremidade! Não agite rapidamente para frente e para trás.) para homogeneizar.
3. A medição é feita a uma temperatura ambiente de 18–25 °C e tem de ser protegida contra vibrações, correntes de ar e luz solar direta.
4. O princípio de medição corresponde a CLSI H2-A5.
5. A precisão de medição é de +/- 1 mm do curso de medição.
6. A proporção de mistura de 1:4 influencia diretamente no resultado da análise e deve ser observada.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A COLHEITA DE SENGUE VENOSO.

Materiais necessários para amostragem

1. Todos os sistemas de colheita de sangue S-Monovette® necessários (incluído os S-Sedivette®).
2. Agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety).
3. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
4. Etiquetas para identificação de pacientes.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Compressa descartável seca, com baixo teor de germes.
7. Torniquete.
8. Penso rápido ou gaze.
9. Recipiente de descarte para objetos cortoperfurantes, para o descarte seguro do material utilizado.

Ordem de colheita recomendada:

1. Frascos de cultura de sangue.
2. Recipientes com citrato ou ativador de coagulação (com/sem gel soro CAT /soro com gel CAT).
3. Recipientes com ativador de coagulação ou citrato.
4. Recipientes com heparina com/sem gel.
5. Recipientes com EDTA com/sem gel.
6. Recipientes com inibidores da glicólise.
7. Recipientes com outros aditivos.

OBSERVAÇÃO: *Se for iniciada a remoção de um recipiente de citrato ou de um outro recipiente com uma preparação, juntamente com uma agulha de borboleta (por exemplo, agulhas Multify® (Safety)), recomenda-se a remoção prévia de um recipiente vazio (por exemplo, S-Monovette® Neutral Z), para evitar o enchimento insuficiente de um recipiente, devido ao enchimento do tubo da agulha de borboleta.*

Assim, é possível garantir o enchimento correto do recipiente e uma proporção de mistura correta (líquido para sangue).

OBSERVAÇÃO: *Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.*

Evitar o refluxo

Os S-Sedivettes contém aditivos químicos. Para evitar o refluxo, respeite as seguintes observações:

1. Utilize exclusivamente os materiais recomendados nas instruções de utilização.
2. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.
3. Segure o S-Sedivette® com a tampa de rosca virada para cima e se utilizar uma agulha Multify® (Safety) segure-a também abaixo do nível do braço/área de punção.
4. É necessário garantir que, durante a punção venosa, o conteúdo do S-Sedivette® não entra em contacto nem com a tampa de rosca nem com a extremidade da agulha.
5. Solte o garrote enquanto o sangue entra para o S-Sedivette®.

Colheita de sangue

Técnicas de colheita

Existem duas técnicas de colheita distintas: a técnica de aspiração e a técnica de vácuo.

A técnica de aspiração permite uma colheita de sangue suave com um fluxo de sangue contínuo e lento, puxando a haste do pistão de maneira controlada. Desta forma, é possível ajustar imediatamente o fluxo de sangue a todas as condições e circunstâncias, bem como reduzir a hemólise.

A técnica de vácuo permite a colheita de sangue de acordo com o princípio da pressão negativa com um fluxo de sangue contínuo e rápido, através de um recipiente pré-evacuado. Portanto, esta técnica é ideal para boas condições da veia e condições de colheita simples.

Manuseamento para a colheita de sangue: ver também o vídeo de manuseamento sobre o S-Monovette® com a técnica de aspiração ou com a técnica de vácuo com a agulha de segurança ou a agulha Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

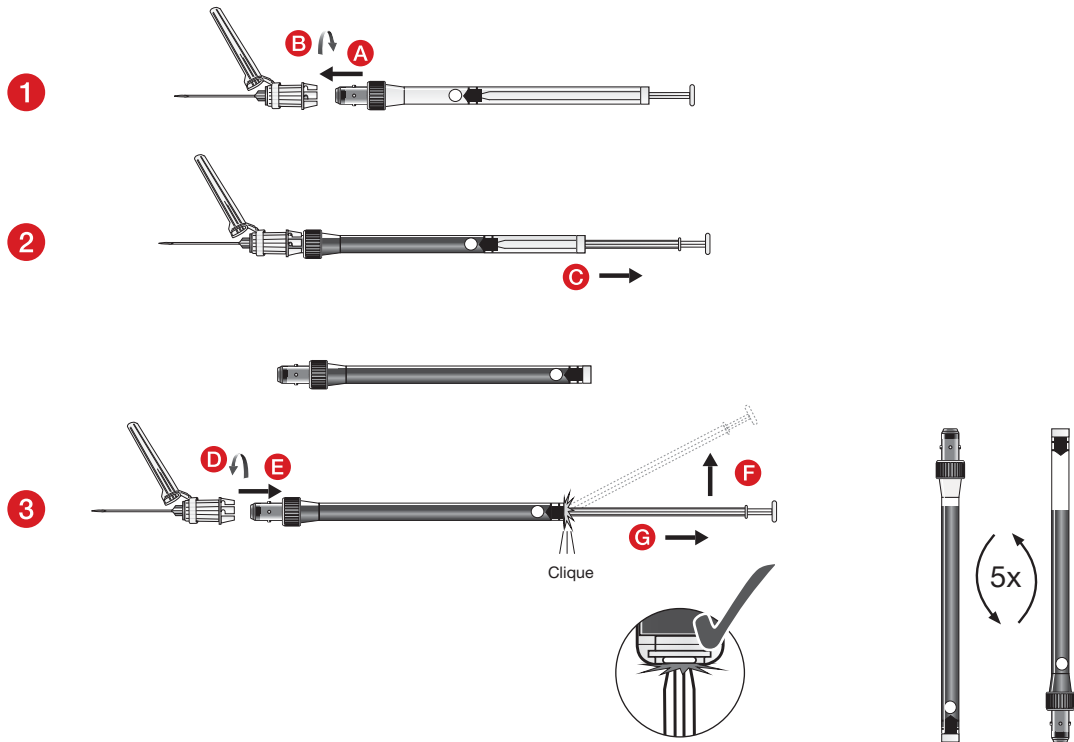
USAR LUVAS, PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO DURANTE A COLHEITA DE SANGUE.

1. Selecione o S-Sedivette® apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local para a punção venosa. Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção venosa.

Colheita de sangue com a técnica de aspiração.

Atenção! Utilizar o S-Sedivette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com agulhas (Safety) ou agulhas Multify® (Safety) / adaptador para S-Monovette®). Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



1 Imediatamente antes da punção venosa, introduza o S-Sedivette® no suporte integrado da agulha de segurança **A** e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita B**. Aplique o torniquete conforme necessário (máx. 1 minuto). Prepare o local de punção com um agente de desinfecção adequado. Após a desinfecção, não toque mais no local da punção venosa. Posicione o paciente de modo que haja um fácil acesso à veia e vire o braço ou outra área de punção para baixo.

2 Remover a tampa de proteção da agulha. Pique a veia, puxe lentamente a haste do êmbolo para trás e solte o torniquete enquanto o sangue entra para o S-Sedivette® **C**. Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.

3 Mova o S-Sedivette® **rodando-o ligeiramente para a direita D** e puxe-o da agulha de segurança (desconectar) **E**. A agulha de segurança permanece na veia.

No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte os seguintes S-Monovettes à agulha de segurança e recolha outras amostras.

Finalização da colheita de sangue: Primeiro, desconecte o S-Sedivette® **D** + **E**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative-a pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador, ver também as instruções de utilização da S-Monovette® agulha (Safety) ou da agulha Multify® (Safety)

Misture bem a amostra de sangue imediatamente. Vire os S-Sedivette® lentamente de cabeça para baixo cinco vezes. A bolha de ar/conta de vidro deve passar sempre até à outra extremidade! Sem agitação rápida.

Para o transporte e centrifugação, puxe de forma audível a haste do êmbolo para a posição de encaixe **F** (o êmbolo encaixa na base do S-Sedivette®) e quebre a haste do êmbolo **G**.

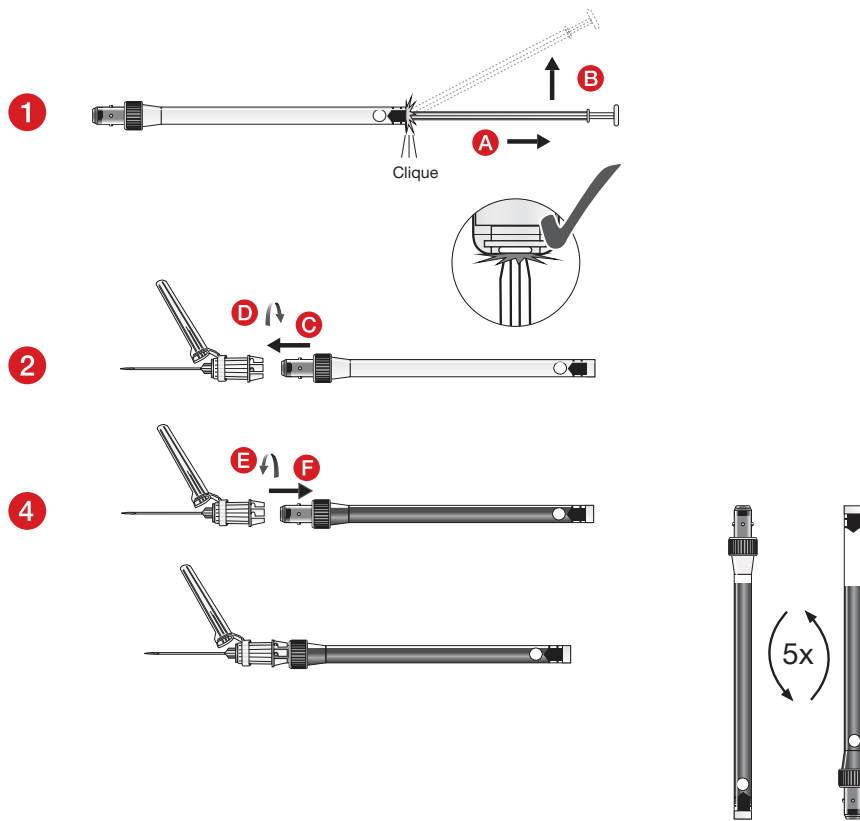
1. Pressione o local da punção com uma compressa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

Colheita de sangue com a técnica de vácuo

Atenção! Utilizar o S-Sedivette® apenas para a colheita de sangue e não para injeção.

Utilizar apenas com agulhas (S-Monovette® com agulhas (Safety) ou agulhas Multifly® (Safety) / adaptador para S-Monovette®).

Aqui é mostrada a aplicação com a agulha de segurança:



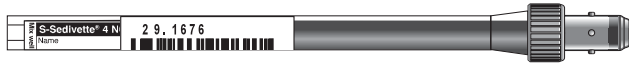
- 1** Para iniciar suavemente a colheita de sangue, a SARSTEDT recomenda que remova o primeiro S-Monovette® com a técnica de aspiração, ver TÉCNICA DE PUNÇÃO VENOSA Técnica de aspiração **A - E**. Depois prossiga com a técnica de vácuo.
Antes da colheita de sangue, use a haste do pistão para puxar o pistão até à base do S-Sedivette®, encaixando-o de forma audível **A**. Depois, a haste do êmbolo é quebrada **E**.
- 2** Introduza este S-Sedivette® preparado no suporte integrado da agulha de segurança do S-Monovette® e fixe-o **rodando-o ligeiramente para a direita C + D**.
- 3** Aguarde até que o fluxo de sangue pare, para permitir o enchimento correto.
- 4** Mova o S-Sedivette® **rodando-o ligeiramente para a direita E** e puxe-o da agulha de segurança (desconectar) **F**. A agulha de segurança permanece na veia.
No caso de colheitas múltiplas, conforme acima descrito, conecte primeiro os S-Monovettes seguintes à agulha de segurança e recolha outras amostras.
Finalização da colheita de sangue: Desconecte o S-Sedivette® **E + F**, depois retire a agulha de segurança da veia. Com a técnica de uma mão, coloque a proteção da agulha numa superfície plana e estável, até que a agulha encaixe na proteção da agulha **com um "clique" tátil e audível** (ativar), ou ative proteção da agulha pressionando a extremidade inferior da proteção da agulha com o indicador.
Misture bem a amostra de sangue imediatamente. Vire os S-Sedivette® lentamente de cabeça para baixo cinco vezes. A bolha de ar/conta de vidro deve passar sempre até à outra extremidade!
Sem agitação rápida.

1. Pressione o local da punção com uma compressa esterilizada e seca.
2. Assim que o sangue estancar, aplique um penso, se o pretender.
3. Elimine a agulha de segurança num recipiente de eliminação para substâncias biológicas adequado.

Nota sobre a etiquetagem de código de barras:



Coloque a etiqueta na base do S-Sedivette®.



Etiquetas coladas muito acima ou inclinadas, interferem na medição, uma vez que tapam a área de medição da coluna de sangue.

Realização da medição da VHS

Instruções gerais

Antes de medir a velocidade de hemossedimentação, a amostra de sangue deverá ser homogeneizada, virando-a cuidadosamente. Recomendamos a utilização do misturador rotativo Sarmix®.

Determinação automática:

A Sediplus® está disponível para a determinação automática. Observe as instruções de utilização Sediplus® S 2000 NX (art. n.º: 90.1092). Instruções de utilização online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 disponível em: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Determinação manual:

Para a determinação manual da VHS, deverá ser utilizado o suporte de sedimentação com graduação SARSTEDT art. n.º: 90.1090. As instruções de utilização da rack VHS da SARSTEDT devem ser observadas. Instruções de utilização online: Hemossedimentação manual SARSTEDT – Rack VHS & Pipetas de sedimentação; GB 562 em: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vire a amostra com cuidado de cabeça para baixo.
2. O sistema de medição (o Sediplus® ou o suporte de sedimentação SARSTEDT) tem de estar pousado numa superfície horizontal. Para a medição, coloque o S-Sedivette® cheio, na vertical no sistema de medição (Sediplus® ou o suporte de sedimentação SARSTEDT). Observe as respetivas instruções de utilização.
3. A determinação de VHS deverá estar concluída dentro de 4 horas após a colheita de sangue.

Descarte

1. As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para o descarte adequado dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
3. Os sistemas de colheita de sangue contaminados ou cheios devem ser descartados em recipientes de descarte adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados de seguida.
4. A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita acordo com as políticas e diretrizes da instituição.

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

Norma sobre recipientes para colheita de sangue venoso:

DIN EN ISO 6710: Recipientes de uso único para a colheita de sangue venoso em seres humanos

Literatura adicional:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (consultar: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnósticos *in vitro*



Observar as instruções de utilização



No caso de reutilização: risco de contaminação



Armazenar ao abrigo da luz solar



Armazenar em local seco



Fabricante



Pais de fabrico



Caminho de fluido estéril



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior



Não esterilizar novamente

Modificações técnicas reservadas

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

Scopul utilizării

S-Sedivette®, canula și adaptorul sunt utilizate împreună, formând un sistem pentru recoltarea de sânge venos. Acestea se utilizează la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge venos pentru determinări diagnostice *in-vitro* ale vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH*). Rezultatele obținute ale măsurătorilor corespund metodei Westergren.

Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

*VSH= viteza de sedimentare a hematiilor, de asemenea, viteza de sedimentare a eritrocitelor

Descrierea produsului

Sistemul de recoltare a sângelui S-Sedivette® se compune dintr-un tub din plastic, un piston, o tijă de piston și un capac din plastic cu filet, codificat pe culori, cu membrană integrată, dezvoltat special pentru conectarea la o canulă (Safety) pentru S-Monovette® sau la o canulă (Safety-)Multify®, precum și o substanță preparată tampon cu citrat (0,105 mol/l pH 5,5 citrat trisodic/soluție tampon cu acid citric, care corespunde la 3,2 % citrat trisodic/soluție tampon cu acid citric într-un raport de amestecare de 1:4 (1 parte citrat + 4 părți sânge) și o bilă de sticlă pentru o amestecare mai ușoară.

Volumul substanțelor preparate și toleranțele admise ale acestora, precum și raportul dintre cantitatea de sânge și cea de aditiv corespund cerințelor și recomandărilor standardului internațional DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection” și Clinical and Laboratory Standards Institute’s Approved Standards (CLSI). S-Sedivette® este steril la interior.

Codurile de culoare ale capacelor filetate pentru S-Sedivette®:

aditiv	cod format din litere	Culoarea capacelor DIN EN ISO 6710	culoare capac conform BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	negru	violet

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

Sistem de recoltare a sângelui S-Sedivette® SARSTEDT citrat 4NC

S-Sedivette® conține anticoagulantul citrat trisodic și este utilizat pentru colectarea de sânge total. Citratul trisodic prezent ca 0,105 mol/l pH corespunde unui volum de 5,5% citrat trisodic/soluție tampon cu acid citric (3,13% soluție de citrat trisodic; adesea rotunjit până la 3,2%) și reprezintă 20% din volumul nominal al unui S-Sedivette®. Raportul de amestecare de citrat și sânge este de 1:4 – 1 parte în volum citrat și 4 părți în volum sânge. Pentru analiză este absolut necesară umplerea corectă.

Acest sânge total cu citrat este utilizat ca material de probă pentru examinările de rutină, determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor.

Inhibarea coagulării are loc prin complexarea ionilor de calciu de către citrat.

Vă rugăm să respectați INDICAȚIILE din secțiunea privind prelevarea probelor și manipularea pentru combinarea S-Sedivette® și a canulei cu aripioare.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la probe potențial infecțioase și la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate mostrele și probele biologice și ustensilele de prelevare a sângelui cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) conform directivelor și procedurilor instituției sau unității Dvs. În cazul unui contact direct cu probe biologice sau al unei tăieturi, luați legătura cu un medic, deoarece pe această cale se pot transmite HIV, HCV, HBV și alte boli infecțioase. Folosiți canulele de siguranță/Safety-Multify® cu capacul de ac aplicat. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/unitatea dvs.
3. Produsul este de unică folosință. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubritate adecvate pentru substanțe periculoase biologice toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule, adaptoare) utilizate la recoltarea de sânge.
4. Dacă se prelevează sânge printr-un acces intravenos (IV), trebuie asigurat faptul că punctul de acces este spălat (= curățat de soluția IV) corespunzător standardelor unității medicale înainte de începerea prelevării sângelui. Spălarea corespunzătoare a punctului de acces evită obținerea de rezultate de analiză eronate.
5. Umplerea insuficientă a S-Sedivette® duce la un raport greșit între sânge și preparat/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
6. Sângele prelevat și procesat în tuburile S-Sedivette® nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
7. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.
8. Conservanții și anticoagulanții lichizi sunt limpezi. Nu utilizați dacă lichidele sunt tulburi sau prezintă precipitate.

Depozitare

Până la utilizare, produsul se va depozita la temperatura camerei.

Restricții

1. Depozitarea va avea loc la temperatura camerei. După aceea, determinarea valorilor VSH trebuie să aibă loc în primele 4 ore de la colectarea sângelui. În frigider (4°C) proba poate fi păstrată pentru o perioadă mai lungă (maximum 24 de ore). După aceea, proba trebuie adusă la temperatura camerei înainte de utilizare.
2. Proba de sânge trebuie omogenizată prin basculare atentă (de 5 ori cu susul în jos și invers. Bula de aer /mărgeaua de sticlă trebuie să se deplaseze întotdeauna până la celălalt capăt! Nu scuturați rapid.) pentru omogenizare.
3. Măsurarea necesită o temperatură ambiantă de 18–25 °C și trebuie protejată împotriva vibrațiilor, curenților de aer și luminii directe a soarelui.
4. Principiul de măsurare corespunde CLSI H2-A5.
5. Precizia de măsurare este de +/- 1 mm din calea de măsurare.
6. Raportul de amestecare de 1:4 influențează direct rezultatul analizei și trebuie respectat.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECOLTAREA DE SÂNGE VENOS.

Material de lucru necesar pentru prelevarea probei

1. Toate sistemele de recoltare a sângelui S-Monovette® necesare (inclusiv S-Sedivette®).
2. Canule (Safety) sau canule (Safety-)Multify®.
3. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
4. Etichete pentru identificarea pacientului.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate și fără germeni, de unică folosință.
7. Un garou pentru blocarea fluxului sangvin din venă.
8. Plăsture sau pansament.
9. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Succesiunea de prelevare recomandată:

1. Flacoane pentru culturi sangvine.
2. Tuburi cu citrat sau activator de coagulare (cu/fără ser și gel CAT / ser-gel CAT).
3. Tuburi cu activator de coagulare sau citrat.
4. Tuburi cu heparină cu/fără gel.
5. Tuburi cu EDTA cu/fără gel.
6. Tuburi cu inhibitori de glicoliză.
7. Tuburi cu alți aditivi.

INDICAȚIE: Dacă se începe cu prelevarea unui tub cu citrat sau a unui alt tub cu o substanță preparată lichidă în combinație cu o canulă cu aripioare (de ex., canula (Safety-)Multify®), se recomandă prelevarea prealabilă a unui tub gol (de ex. S-Monovette® neutru Z) pentru a evita umplerea insuficientă a tubului din cauza umplerii furtunului canulei cu aripioare.

Astfel se poate asigura umplerea corectă a tubului și astfel un raport de amestec corect (lichid și sânge).

INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Evitarea refluxului

Tuburile S-Sedivetten conțin aditivi chimici. Pentru evitarea refluxului trebuie respectate indicațiile următoare:

1. Folosiți numai materialele recomandate în instrucțiunile de utilizare.
2. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.
3. Țineți S-Sedivette® cu capacul filetat orientat în sus, iar dacă folosiți o canulă (Safety-)Multify®, suplimentar sub nivelul brațului/zonă de puncție.
4. Trebuie să vă asigurați că conținutul S-Sedivette® nu atinge nici capacul înșurubat, nici capătul canulei în momentul împingerii venei.
5. Desfaceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Sedivette®.

Prelevare de sânge

Tehnici de prelevare

Se face distincție între două tehnici de prelevare: tehnica prin aspirație și tehnica prin vid.

Tehnica prin aspirație permite o prelevare ușoară a sângelui cu un flux sanguin continuu și lent, prin tragerea controlată a tijeii pistonului.

În acest mod, fluxul sanguin poate fi adaptat direct la toate comportamentele și condițiile venoase, iar hemoliza poate fi redusă.

Prin-un tub pre-vidat, tehnica prin vid permite prelevarea sângelui pe baza principiului presiunii negative, cu un flux sanguin continuu și rapid.

Prin urmare, această tehnică este ideală pentru comportamentele venoase bune și condițiile de prelevare ușoare.

Manipulare pentru prelevarea de sânge: consultați de asemenea materialul video privind manipularea S-Monovette® prin tehnica prin aspirație sau tehnica prin vid cu canula Safety resp. canula Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU A MINIMIZA RISCUL DE EXPUNERE ÎN TIMPUL RECOLTĂRII PROBELOR DE SÂNGE.

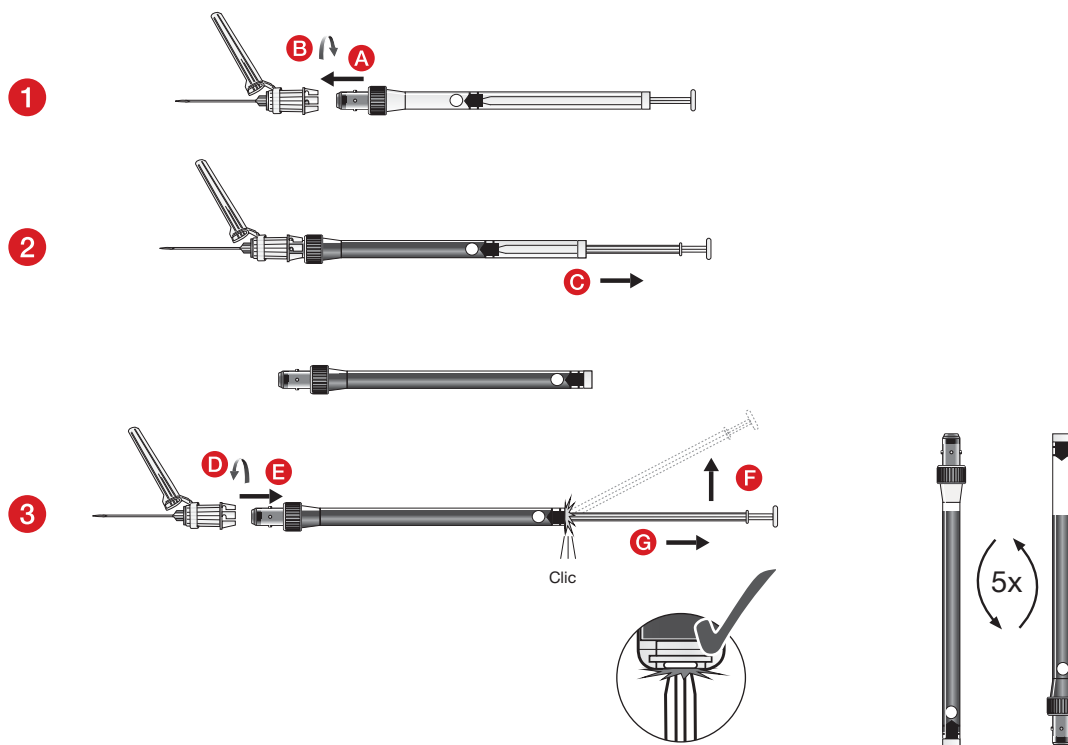
1. Alegeți tubul S-Sedivette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea venei. Pentru pregătirea zonei de împingere a venei, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.

Prelevarea de sânge prin tehnica prin aspirație

Atenție! Folosiți S-Sedivette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety-) sau canule (Safety-)Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).

Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:



1. Imediat înainte de împingerea venei, împingeți S-Sedivette® în suportul integrat al canulei Safety **A** și blocați tubul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar B**. Dacă este necesar, aplicați un garou de constricție pentru venă (max. 1 minut). Pregătiți zona de împingere cu un agent dezinfectant adecvat. Nu mai atingeți zona de împingere a venei după dezinfectare. Așezați pacientul astfel încât să aveți acces ușor la vena acestuia și orientați brațul sau alte zone de puncție ale pacientului în jos.

2. Trageți capacul de protecție de pe ac și scoateți-l. Împungeți vena, retrați lent bara pistonului și desfăceți garoul în timp ce sângele curge în tubul S-Sedivette® **C**. Așteptați până se oprește fluxul sanguin pentru a permite astfel o umplere corectă.

3. Mișcați S-Sedivette® prin **rotire ușoară în sens antiorar D** și apoi scoateți (deconectați) tubul din canula Safety **E**. Canula Safety rămâne în venă. La prelevări multiple se conectează, așa cum este descris mai sus, piesele S-Monovette următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare. Finalizarea prelevării de sânge: Deconectați mai întâi S-Sedivette® **D + E**, apoi scoateți canula Safety din venă. Prin tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană - până când canula se înclișetează în poziție printr-un „clic” palpabil și audibil în protecția pentru ac (activare) - fie prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului, consultați de asemenea instrucțiunile de utilizare pentru canula (Safety) S-Monovette® sau canula (Safety-)Multify®. Amestecați bine proba de sânge. Basculați de cinci ori lent cu susul în jos și invers tubul S-Sedivette®. Bula de aer/mărgearua de sticlă trebuie să se deplaseze întotdeauna până la celălalt capăt! Nu scuturați rapid. Pentru transport și centrifugare, trageți bara pistonului cu un clic audibil în poziția de înclișetare a pistonului **F** (pistonul se blochează în poziție pe fundul tubului S-Sedivette®) și rupeți bara pistonului **G**.

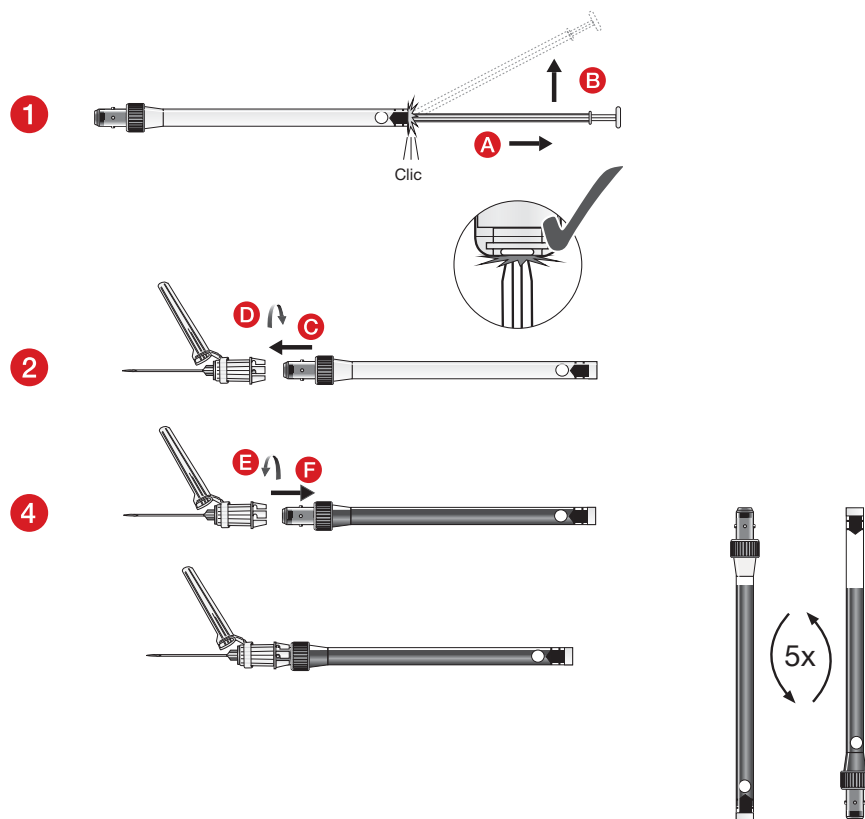
1. Tamponați zona de împingere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plastru dacă pacientul dorește acest lucru.
3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

Prelevarea de sânge prin tehnica prin vid

Atenție! Folosiți S-Sedivette® numai pentru prelevarea de sânge și nu pentru injectare.

A se utiliza numai cu aceste canule (S-Monovette® canule (Safety) sau canule (Safety)-Multify®/adaptoare pentru S-Monovette®).

Aici se prezintă utilizarea cu canula Safety:



- 1** Pentru a începe recoltarea sângelui într-un mod menajant, SARSTEDT recomandă prelevarea primului tub S-Monovette® prin tehnica de aspirare, consultați **TEHNICA DE ÎMPUNGERE A VENEI Tehnica de aspirare A – E**. Continuați apoi cu tehnica prin vid. Înainte de recoltarea sângelui, trageți pistonul cu ajutorul barei pistonului până la fundul tubului S-Sedivette® și lăsați pistonul să se înclicheteze audibil **A** în poziție. Apoi rupeți bara pistonului **B**.
- 2** Împingeți acest tub S-Sedivette® pregătit în suportul integrat al canulei Safety pentru S-Monovette® și blocați tubul în poziție prin **rotire ușoară în sens orar C + D**.
- 3** Așteptați până se oprește fluxul sangvin pentru a permite astfel o umplere corectă.
- 4** Mișcați S-Sedivette® prin **rotire ușoară în sens antiorar E** și apoi scoateți (deconectați) tubul din canula Safety **F**. Canula Safety rămâne în venă. La prelevări multiple se conectează - așa cum este descris mai sus - piesele Monovette S următoare cu canula Safety și se prelevează probele următoare. Finalizarea prelevării de sânge: Deconectați mai întâi S-Sedivette® **E + F** apoi scoateți canula Safety din venă. Cu tehnica folosirii unei singure mâini, activați protecția pentru ac fie pe o suprafață stabilă, plană - până când canula se înclichetează în poziție cu un „**clic**” **sensibil și audibil** în protecția pentru ac (activare) - sau prin apăsarea cu degetul arătător pe capătul de jos al protecției acului. Amestecați bine proba de sânge. Basculați de cinci ori lent cu susul în jos și invers tubul S-Sedivette®. Bula de aer/mărgeaua de sticlă trebuie să se deplaseze întotdeauna până la celălalt capăt! Nu scuturați rapid.

1. Tamponați zona de împungere cu un tampon uscat și aseptice până când hemoragia se oprește.
2. De îndată ce se coagulează sângele, aplicați un plasture dacă pacientul dorește acest lucru.
3. Aruncați canula Safety într-un recipient adecvat pentru deșeurile cu risc biologic.

Indicație pentru etichetarea cu coduri de bare:



Aplicați eticheta pe fundul tubului S-Sedivette®.



Etichetele care sunt lipite prea sus sau strâmb afectează măsurarea, deoarece coloana de sânge din zona de măsurare este acoperită.

Efectuarea măsurării VSH

Instrucțiuni generale

Proba de sânge trebuie omogenizată prin basculare atentă înainte de măsurarea vitezei de sedimentare a hematiilor. Vă recomandăm să utilizați mixerul rotativ Sarmix®.

Determinare automată:

Sediplus® este disponibil pentru determinarea automată. Se vor respecta instrucțiunile de utilizare pentru Sediplus® S 2000 NX (nr. art.: 90.1092). Instrucțiuni de utilizare online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 la adresa: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Determinare manuală:

La determinarea manuală a VSH se va utiliza stativul pentru VSH cu gradație, nr. art.: 90.1090. Se vor respecta instrucțiunile de utilizare pentru stativul pentru VSH SARSTEDT. Instrucțiuni de utilizare online: VSH manual SARSTEDT – Stativ pentru VSH și pipetă pentru VSH; GB 562 la adresa: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Întoarceți cu grijă proba cu susul în jos.
2. Sistemul de măsurare (Sedipus® sau stativul pentru VSH SARSTEDT) trebuie să stea pe o bază orizontală. Pentru măsurare, așezați orizontal tubul S-Sedivette® umplut pe sistemul de măsurare (Sedipus® sau stativul pentru VSH SARSTEDT). Se vor respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
3. Determinarea VSG trebuie finalizată în termen de 4 ore de la recoltarea sângelui.

Eliminare ca deșeu

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeu a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare a sângelui contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
4. Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității.

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

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

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

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

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

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

Standard privind recipientele pentru prelevarea de sânge din vene:

DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge venos la om

Bibliografie suplimentară:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (vezi la: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



A se utiliza înainte de



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La următoarea utilizare: pericol de contaminare



A se păstra protejat de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație



Circuit de fluide steril



Sistem cu barieră sterilă unică



Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior



A nu se resteriliza

Sub rezerva modificărilor tehnice

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Пробирки, иглы и адаптеры S-Sedivette® используются в качестве компонентов системы взятия проб венозной крови. Они служат для взятия, транспортировки и обработки венозной крови для *in vitro* диагностики с использованием ручного метода определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ*). Полученные результаты измерений соответствуют методу Вестергрена.

Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

*СОЭ (нем. BSG, англ. ESR) — скорость оседания эритроцитов

Описание продукта

Система взятия крови S-Sedivette® состоит из пластиковой пробирки, поршня, штока поршня и пластиковой резьбовой крышки с цветовой кодировкой и встроенной мембраной, разработанной специально для соединения с безопасной иглой S-Monovette® или безопасной иглой-бабочкой Multifly®, а также буферного цитратного раствора (0,105-молярного буферного раствора тринатрий цитрата/лимонной кислоты с pH 5,5, соответствующего 3,2% раствору в соотношении смешивания 1:4 (1 часть цитрата + 4 части крови)) и стеклянного шарика в качестве вспомогательного средства для перемешивания.

Объем и допустимые отклонения добавки, а также соотношение антикоагулянт/кровь соответствуют требованиям и рекомендациям международного стандарта DIN EN ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection, а также утвержденным стандартам Института клинических и лабораторных стандартов (CLS). Система S-Sedivette® стерильна внутри.

Цветовая кодировка резьбовых крышек S-Sedivette®:

Добавка	Буквенный код	Цветовая кодировка крышек согласно DIN EN ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	черный	фиолетовый

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

Система взятия крови SARSTEDT S-Sedivette® Citrat 4NC

Система S-Sedivette® содержит антикоагулянт тринатрий цитрат и используется для получения цельной крови. Тринатрий цитрат предлагается в виде 0,105-молярного буферного раствора тринатрий цитрата/лимонной кислоты с pH 5,5 (3,13% раствора тринатрия цитрата; часто округляется до 3,2%), что составляет 20% от номинального объема S-Sedivette®. Соотношение смешивания цитрата и крови составляет 1:4 — 1 объемная часть цитрата и 4 объемных частей крови. Для проведения анализа строго необходимо обеспечить правильное заполнение пробирки.

Цельная кровь с цитратом используется в качестве образца для рутинных исследований, направленных на определение скорости оседания эритроцитов.

Ингибирование свертывания осуществляется за счет связывания цитратом ионов кальция.

Следуйте ПРИМЕЧАНИЯМ в разделе «Взятие и обработка образцов» при работе с S-Sedivette® и иглами-бабочками.

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: надевайте защитные перчатки и другие общие средства индивидуальной защиты, чтобы предотвратить контакт с кровью и возможное воздействие потенциально инфекционных материалов образцов и передающихся с кровью возбудителей заболеваний.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми/остроконечными инструментами для взятия крови (иглами, адаптерами) в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Используйте безопасные иглы/иглы Safety-Multifly® со встроенной защитой иглы. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Изделие предназначено для одноразового применения. Утилизируйте все острые/остроконечные инструменты (иглы, адаптеры), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.
- Если взятие крови осуществляется путем внутривенного (ВВ) доступа, необходимо проследить за тем, чтобы место введения иглы было обработано согласно правилам, действующим в Вашем учреждении (очищено от внутривенного раствора) перед началом процедуры взятия крови. Надлежащая обработка места доступа помогает предотвратить искажение результатов анализа.
- Недостаточное заполнение системы S-Sedivette® приводит к неправильному соотношению крови и добавки и может стать причиной недостоверных результатов анализа.
- Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы S-Sedivette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
- Жидкие консерванты и антикоагулянты должны иметь прозрачный цвет. Не используйте, если жидкости мутные или присутствует осадок.

Хранение

Перед использованием продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Хранение должно осуществляться при комнатной температуре. СОЭ следует определять в течение первых 4 часов после взятия крови. Образец можно хранить в холодильнике (при температуре 4 °С) в течение более длительного периода времени (но не более 24 часов). Перед использованием температура образца должна быть доведена до комнатной.
2. Перед измерением СОЭ образец крови необходимо гомогенизировать, осторожно перевернув его вверх дном 5 раз. Воздушный пузырь / стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки!
Избегайте чрезмерно активного встряхивания в целях гомогенизации.
3. Для проведения измерений температура окружающей среды должна составлять 18–25 °С. Кроме того, образец должен быть защищен от вибраций, сквозняков и прямого солнечного света.
4. Принцип измерения соответствует CLSI H2-A5.
5. Погрешность измерения составляет +/- 1 мм пути измерения.
6. Соотношение смешивания 1:4 непосредственно влияет на результат анализа и подлежит строгому соблюдению.

Взятие и обработка проб

ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Рекомендуемые материалы для взятия проб:

1. Все необходимые системы взятия крови S-Monovette® (включая S-Sedivette®).
2. (Безопасные) иглы или (Safety-)Multify®.
3. Перчатки, рабочая одежда, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
4. Этикетки для идентификации пациентов.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места пункции для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении).
Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Венозный жгут.
8. Пластырь или бинт.
9. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Рекомендуемый порядок взятия проб крови:

1. Флаконы для культивирования крови.
2. Пробирки с цитратом или активатором свертывания (с гелем / без геля, Сыворотка CAT / Сыворотка-гель CAT).
3. Пробирки с активатором свертывания или цитратом.
4. Пробирки с гепарином (с гелем или без него).
5. Пробирки с ЭДТА (с гелем или без него).
6. Пробирки с ингибиторами гликолиза.
7. Пробирки с другими добавками.

ПРИМЕЧАНИЕ: если для взятия крови используется пробирка с цитратом или другая пробирка с жидким наполнителем в сочетании с иглой-бабочкой (например, иглы (Safety-)Multify®), рекомендуется предварительно выполнить взятие крови с помощью пустой пробирки (например, S-Monovette® нейтральная Z), во избежание недостаточного заполнения пробирки вследствие попадания жидкости в трубку иглы-бабочки.

Это необходимо, чтобы заполнить пустое пространство катетера иглы-бабочки и обеспечить тем самым заполнение следующей пробирки с добавкой до нужного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: при выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Не допускайте обратного оттока.

Системы S-Sedivette® содержат химические добавки. Для предотвращения обратного оттока следует принимать следующие меры:

1. Используйте только те материалы, которые рекомендованы в инструкции по применению.
2. Расположите пациента таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции вены пациента было направлено вниз.
3. Удерживайте пробирку S-Sedivette® резьбовой крышкой вверх, а при использовании (безопасной) иглы-бабочки (Safety-) Multify® также ниже уровня руки / места пункции.
4. Необходимо следить за тем, чтобы содержимое S-Sedivette® не касалось резьбовой крышки или конца иглы во время пункции вены.
5. Ослабьте жгут, пока кровь поступает в S-Sedivette®.

Взятие крови

Методики взятия проб

Различают две техники взятия крови — аспирационную и вакуумную.

Благодаря контролируемому оттягиванию штока поршня аспирационная техника обеспечивает щадящее взятие крови с непрерывным и медленным кровотоком. Это позволяет немедленно адаптировать кровоток ко всем венозным состояниям и обстоятельствам, а также уменьшить гемолиз.

Вакуумная техника позволяет брать кровь из предварительно вакуумированной пробирки по принципу отрицательного давления с непрерывным и быстрым потоком крови. Таким образом, этот метод идеален для работы с пациентами с хорошим состоянием вен и при незатрудненном венозном доступе.

Руководство по взятию крови: см. также видео-руководство по работе с пробирками S-Monovette® при использовании аспирационной или вакуумной техники с безопасной иглой или иглой-бабочкой Safety-Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

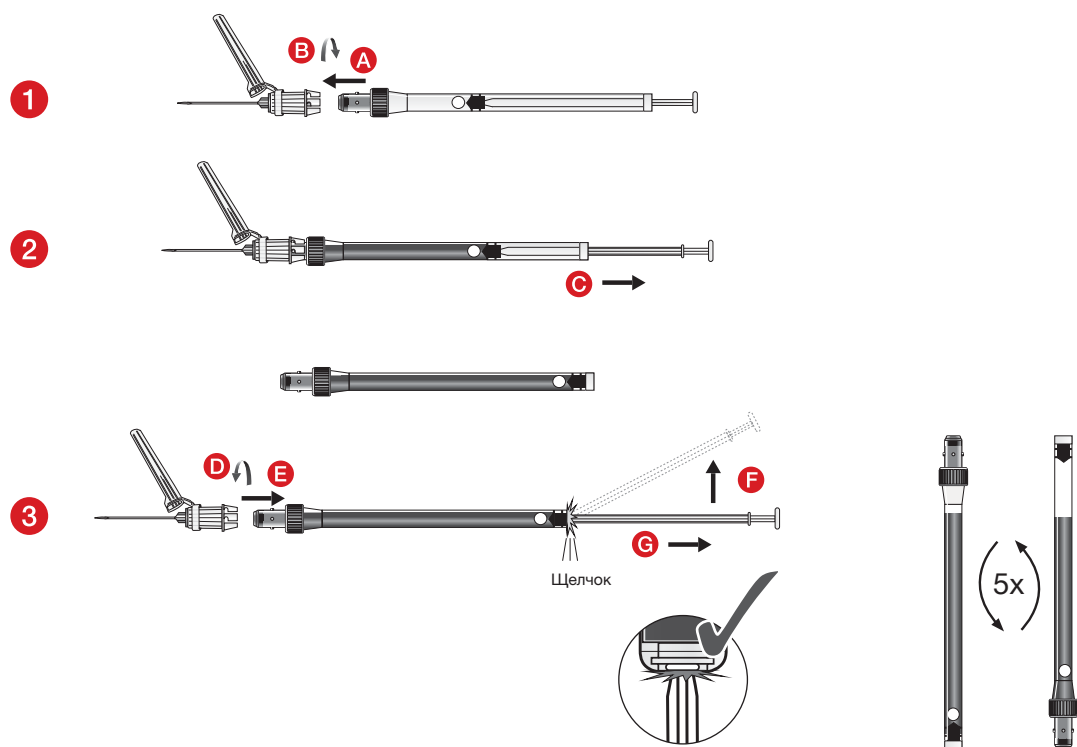
1. Выберите подходящую систему S-Sedivette® для взятия необходимой пробы.
2. Определите место проведения венопункции. При подготовке участка венопункции следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.

Взятие крови с помощью аспирационной техники

Внимание! Пробирки S-Sedivette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multifly® / адаптеры для S-Monovette®).

Использование с безопасной иглой показано здесь:



1. Непосредственно перед венопункцией вставьте пробирку S-Sedivette® во встроенный держатель безопасной иглы **A** и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке B**. При необходимости наложите венозный жгут (не более 1 минуты). Обработайте место пункции подходящим дезинфицирующим средством. После дезинфекции больше не прикасайтесь к месту венопункции. Расположите пациента так, чтобы был обеспечен удобный доступ к вене, а рука или другое место пункции пациента было направлено вниз.

2. Возьмите защитный колпачок и снимите его с иглы. Пункцируйте вену, медленно оттяните шток поршня назад, а затем ослабьте венозный жгут, пока кровь будет поступать в пробирку S-Sedivette® **C**. Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение пробирки.

3. После этого пробирку S-Sedivette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки D** и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) **E**. Безопасная игла остается в вене. При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба. Завершение процедуры взятия крови: сначала отсоедините пробирку S-Sedivette® **D + E**, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка. Для безопасности убедитесь, что давление оказывается на нижнюю часть защитного колпачка. См. также инструкцию по применению для безопасных игл S-Monovette® или (Safety-)Multifly®.

Сразу тщательно перемешайте образец крови. Медленно переверните S-Sedivette® 5 раз. Воздушный пузырь / стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки! Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.

Перед транспортировкой и центрифугированием необходимо оттянуть шток поршня вниз до его фиксации **F** (поршень должен зафиксироваться со слышимым щелчком в основании пробирки S-Sedivette®), а затем отломить шток поршня **G**.

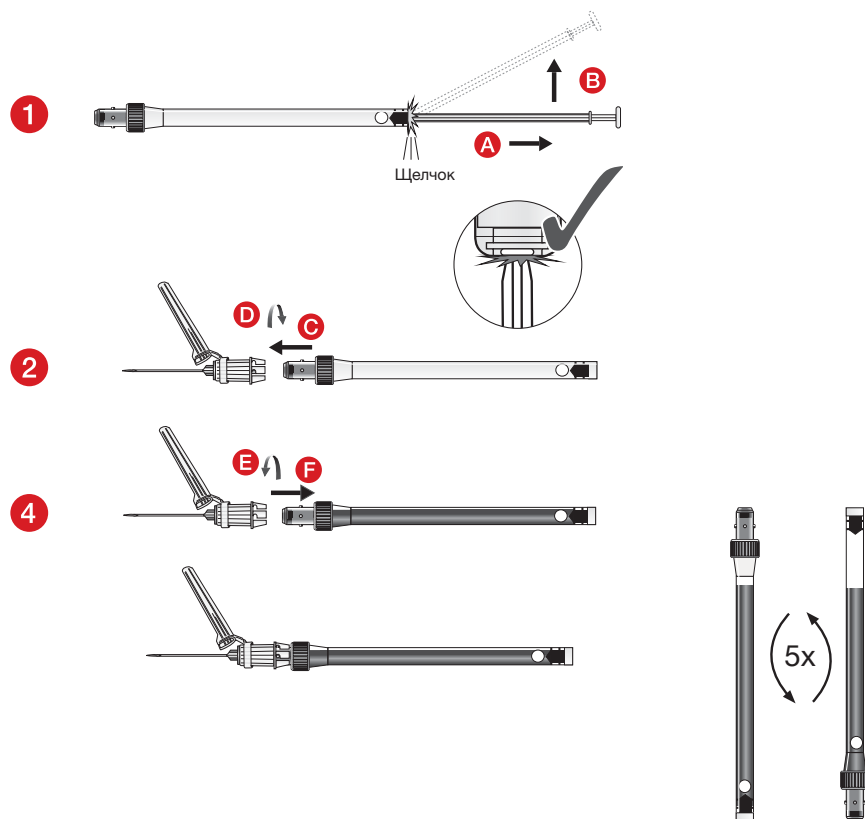
1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
3. Утилизируйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Взятие крови вакуумным способом

Внимание! Пробирки S-Sedivette® предназначены только для взятия крови, а не для введения инъекций.

Используйте только эти иглы (безопасные иглы S-Monovette® или (безопасные) иглы-бабочки (Safety-)Multify® / адаптеры для S-Monovette®).

Использование с безопасной иглой показано здесь:



- 1 Для шадящего начала взятия крови SARSTEDT рекомендует при работе с первой пробиркой S-Monovette® использовать аспирационную технику (см. раздел «ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ», «Аспирационная техника») **A – E**.
Далее можно продолжать работу с помощью вакуумной техники.
Перед взятием крови следует оттянуть шток поршня назад так, чтобы поршень достиг дна пробирки S-Sedivette® и зафиксировался в нем со слышимым **A** щелчком. Затем отломите шток поршня **B**.
 - 2 Вставьте подготовленную таким образом пробирку S-Sedivette® во встроенный держатель безопасной иглы S-Monovette® (игла уже установлена в вене) и зафиксируйте ее **небольшим поворотом по часовой стрелке C + D**.
 - 3 Дождитесь прекращения тока крови, чтобы обеспечить правильное заполнение.
 - 4 После этого пробирку S-Sedivette® следует **слегка повернуть против часовой стрелки E** и извлечь ее из безопасной иглы (отсоединение) **F**. Безопасная игла остается в вене.
При многократном взятии проб — как описано выше — последующие пробирки S-Monovette® поочередно подсоединяются к безопасной игле, и каждый раз берется дополнительная проба.
Завершение процедуры взятия крови:
Отсоедините пробирку S-Sedivette® **E + F**, а затем извлеките безопасную иглу из вены. Вы можете активировать защитный механизм одной рукой: либо установите защитный колпачок иглы на устойчивую, ровную поверхность так, чтобы игла с **ощутимым и слышимым «щелчком»** зафиксировалась в защитном колпачке (активация), либо надавите указательным пальцем на нижнюю часть защитного колпачка.
Сразу тщательно перемешайте образец крови. Медленно переверните S-Sedivette® 5 раз. Воздушный пузырь/стеклянный шарик всегда должен проходить на другой конец пробирки!
Избегайте чрезмерно активного встряхивания пробы.
1. Приложите к месту пункции стерильную салфетку и дождитесь, пока ток крови не прекратится.
 2. Как только начнется процесс свертывания крови, наложите бинт (по желанию пациента).
 3. Утилизуйте безопасную иглу в соответствующий контейнер для утилизации биологически опасных отходов.

Указания по маркировке штрих-кодом:



Нанесите этикетку на дно S-Sedivette®.



Этикетки, наклеенные слишком высоко или под углом, мешают измерению, т. к. закрывают столбик крови в области измерения.

Выполнение измерения СОЭ

Общие указания

Перед измерением скорости оседания эритроцитов образец крови необходимо гомогенизировать посредством осторожного переворачивания. Рекомендуем использовать ротационный миксер Sammix®.

Автоматическое определение:

Sediplus® позволяет выполнять измерение СОЭ автоматически. Инструкция по применению Sediplus® S 2000 NX (кат. №: 90.1092). Онлайн-инструкция по применению: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 по адресу: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Ручное определение:

Для ручного определения СОЭ следует использовать штатив SARSTEDT для измерения СОЭ со шкалой, кат. №: 90.1090. Следует соблюдать инструкцию по применению штатива SARSTEDT для измерения СОЭ. Онлайн-инструкция по применению: ручное определение СОЭ SARSTEDT — штативы и капилляры для измерения СОЭ; GB 562 — см.: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Тщательно перемешайте содержимое пробирки, несколько раз перевернув ее.
2. Систему измерения (Sedipus® или штатив SARSTEDT для измерения СОЭ) необходимо установить на горизонтальное основание.
Для измерения поместите заполненную пробирку S-Sedivette® в систему измерения (Sedipus® или штатив SARSTEDT для измерения СОЭ). Следует соблюдать соответствующую инструкцию по применению.
3. Измерение СОЭ должно выполняться не позднее чем через 4 часа после завершения процедуры взятия крови.

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация потенциально загрязненного расходного материала должна осуществляться в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.

Отраслевые стандарты и рекомендации для конкретных продуктов в актуальной версии

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

Стандарт на контейнеры для взятия венозной крови:

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

Дополнительная литература:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Электронная версия Labor & Diagnose 2020; глава 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (см. раздел: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

	Кат. №
	Номер партии
	Срок годности
	Знак соответствия директивам CE
	Диагностика <i>in vitro</i>
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно: риск контаминации
	Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Изготовитель
	Страна изготовления
	Стерильная жидкость внутри изделия
	Одиночная система стерильного барьера
	Одиночная система стерильного барьера с наружной защитной упаковкой
	Не стерилизовать повторно

Сохраняются права на технические изменения

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

Účel použitia

S-Sedivette®, ihly a adaptéry sa spoločne používajú ako systém na odber venózneho krvi. Používajú sa na odber, transport a spracovanie venózneho krvi pre diagnostické *in vitro* manuálne meranie rýchlosti sedimentácie krvi (ESR*). Získané výsledky merania zodpovedajú metóde podľa Westergrena.

Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

*ESR = (erythrocyte sedimentation rate) rýchlosť sedimentácie krviniek, tiež rýchlosť sedimentácie krvi

Opis výrobku

Systém na odber krvi S-Sedivette® pozostáva z plastovej skúmavky, piesta, tiahla piestu a farebného plastového skrutkovacieho uzáveru s integrovanou membránou, ktorý bol špeciálne vyvinutý na pripojenie k (bezpečnostnej) ihle S-Monovette® alebo (bezpečnostnej) ihle Multify®, ako aj z preparácie citrátového pufru (0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný / roztok kyseliny citrónovej a pufru), čo zodpovedá 3,2% citrátu trisodnému / roztoku kyseliny citrónovej a pufru v zmiešavacom pomere 1 : 4 (1 diel citrátu + 4 diely krvi), a sklenenej guľôčky na pomoc pri miešaní.

Objem preparácie a jej príпустnej tolerancie, ako aj pomer krvi a aditíva zodpovedajú požiadavkám a odporúčaniam medzinárodnej normy DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ a Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Vnútro S-Sedivette® je sterilné.

Farebné kódovanie skrutkovacieho uzáveru S-Sedivette®:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáverov DIN EN ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	čierna	fialová

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

Systém na odber krvi SARSTEDT S-Sedivette® Citrát 4NC

Skúmavka S-Sedivette® obsahuje antikoagulant citrát trisodný a používa sa na odber plnej krvi. Citrát trisodný je prítomný ako 0,105 mol/l pH 5,5 citrát trisodný / roztok kyseliny citrónovej a pufru (3,13% roztok citrátu trisodného; často sa zaokrúhľuje na 3,2%) a predstavuje 20% menovitého objemu skúmavky S-Sedivette®. Zmiešavací pomer citrátu a krvi je 1 : 4 – 1 objemový diel citrátu a 4 objemové diely krvi. Pre analýzu je absolútne nevyhnutné správne naplnenie.

Táto plná krv s citrátom sa používa ako vzorka na rutinné testy, meranie rýchlosti sedimentácie krviniek.

Inhibícia zrážania nastáva vytvaraním komplexov vápenatých iónov s citrátom.

Dodržiavajte POKYNNY v časti Odber vzoriek a manipulácia pri kombinácii S-Sedivette® a ihly s krídelkami.

Bezpečnostné a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi (ihly, adaptéry) zaobchádzajte v súlade so zásadami a podľa postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Safety ihly/ Safety-Multify® ihly používajte s integrovanou ochranou ihly. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Výrobok je určený na jednorazové použitie. Ostré/špicaté predmety (ihly, adaptéry) na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.
- Ak sa krv odoberá cez intravenózný (IV) katéter, musí sa zabezpečiť, aby bol katéter pred začatím odberu krvi riadne prepláchnutý (= vyčistený od intravenózneho roztoku) podľa postupov platných v danom zariadení. Správnym prepláchnutím katétra sa vyhnete nesprávnym laboratórnym výsledkom.
- Nedostatočné naplnenie skúmavky S-Sedivette® vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou S-Sedivette® nie je určená na opätovné injekčné podanie do ľudského tela.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
- Tekuté preparačné látky a antikoagulanty sú číre. Ak sú kvapaliny zakalené alebo obsahujú usadeniny, nepoužívajte ich.

Skladovanie

Až do okamihu použitia skladujte výrobok pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Výrobok by sa mal skladovať pri izbovej teplote. Meranie ESR by sa malo vykonať počas prvých 4 hodín po odbere krvi. V chladničke (4 °C) sa vzorka môže skladovať dlhšie (maximálne 24 hodín). Vzorka sa pred použitím musí nechať zahriať na izbovú teplotu.
2. Vzorka krvi sa musí pred meraním rýchlosti sedimentácie krvi homogenizovať dôkladným premiešaním (5x otočiť hore dnom. Vzduchová bublina/sklenná guľôčka musí vždy prejsť na druhý koniec! Skúmavkou sa nesmie rýchlo a energicky triasť).
3. Meranie si vyžaduje teplotu okolia 18–25 °C a musí byť chránené pred vibráciami, prievanom a priamym slnečným žiarením.
4. Princíp merania zodpovedá CLSI H2-A5.
5. Presnosť merania je +/- 1 mm meracej dráhy.
6. Pomer miešania 1 : 4 priamo ovplyvňuje výsledok analýzy a musí sa dodržať.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM VENÓZNEJ KRVÍ SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky

1. Všetky potrebné systémy na odber krvi S-Monovette® (vrátane S-Sedivette®).
2. (Bezpečnostné) ihly alebo (bezpečnostné) ihly Multifly®.
3. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
4. Štítky na identifikáciu pacienta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny na jednorazové použitie.
7. Škrtdlo.
8. Náplast alebo obväz.
9. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporúčané poradie pri odbere:

1. Hemokultivačné fľaše
2. Skúmavky s citrátom a aktivátorom zrážania (s géloom/bez gélu sérum CAT / sérový gél CAT)
3. Skúmavky s aktivátorom zrážania alebo citrátom
4. Skúmavky s heparínom s géloom / bez gélu
5. Skúmavky s EDTA s géloom / bez gélu
6. Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
7. Skúmavky s inými aditívami

POZNÁMKA: Ak sa začne odberom skúmavkou s citrátom alebo inou skúmavkou s tekutou preparáciou (napr. bezpečnostnou ihlou Multifly®), odporúča sa predtým odber do prázdnej skúmavky (napr. S-Monovette® Neutral Z), aby sa predišlo nedostatočnému naplneniu skúmavky naplnením hadičky krídelkovej ihly.

Tým sa zaistí správne naplnenie skúmavky a správny pomer miešania (preparácie a krvi).

POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Zabránenie spätnému toku

Väčšina skúmaviek S-Sedivette obsahuje chemické aditíva. Aby ste zabránili spätnému toku, dodržiavajte nasledujúce pokyny:

1. Používajte iba materiály odporúčané v návode na použitie.
2. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.
3. Držte S-Sedivette® skrutkovacím uzáverom nahor a pri použití (bezpečnostnej) ihly Multifly® okrem toho aj pod úroveň hornej končatiny / oblasti vpichu.
4. Zabezpečte, aby sa obsah skúmavky S-Sedivette® pri vpichu do žily nedotýkal skrutkovacieho uzáveru ani konca ihly.
5. Uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky S-Sedivette®.

Odber krvi

Odberové techniky

Existujú dve odberové techniky: aspiračná a vákuová.

Aspiračná technika umožňuje šetrný odber krvi s kontinuálnym pomalým prútokom krvi kontrolovaným ťahaním za tiahlo piestu. Týmto spôsobom je možné okamžite prispôbiť prítok krvi akémukoľvek stavu žíl a okolnostiam a zredukovať hemolýzu.

Vákuová technika umožňuje odber krvi z vopred vákuovanej skúmavky na princípe podtlaku s nepretržitým, rýchlym prútokom krvi. Preto je táto technika ideálna v prípade priaznivého stavu žíl a jednoduchých podmienok odberu vzoriek.

Manipulácia na odber krvi: pozrite si video o manipulácii s S-Monovette® pri aspiračnej, príp. vákuovej technike s bezpečnostnou ihlou, príp. bezpečnostnou ihlou Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVI.

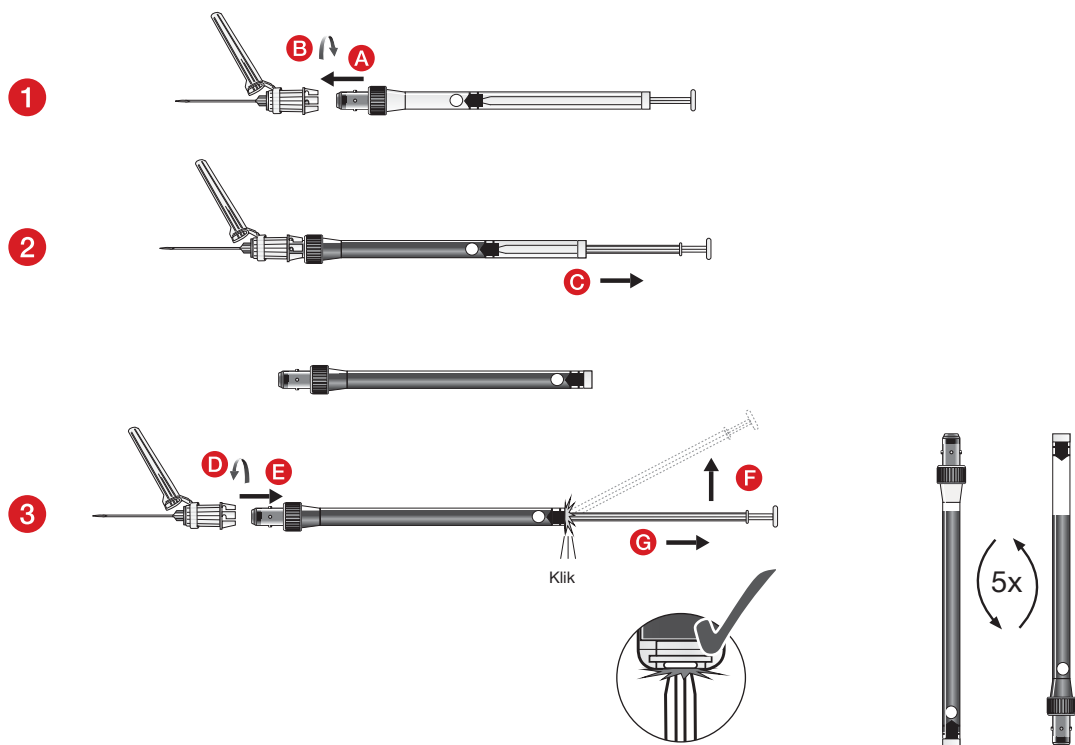
1. Zvoľte vhodnú skúmavku S-Sedivette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto vpichu. Pri príprave miesta vpichu do žily postupujte podľa smerníc zariadenia.

Odber krvi aspiračnou technikou

Pozor! S-Sedivette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.

Používajte len s týmito (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly® / adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



1. Bezprostredne pred vpichom do žily zasuňte S-Sedivette® do integrovaného držáka bezpečnostnej ihly **A** a zaisťte ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek B**. V prípade potreby použite škrtdlo (max. 1 minútu). Ošetrte miesto vpichu vhodným dezinfekčným prostriedkom. Po dezinfekcii sa už nedotýkajte miesta vpichu do žily. Umiestnite pacienta tak, aby bol zabezpečený ľahký prístup k žile a ak je to možné, nasmerujte hornú končatinu pacienta alebo inú oblasť vpichu smerom nadol.

2. Stiahnite ochranný kryt z ihly a odstráňte ho. Vykonaňte vpich do žily, tiahlo piestu pomaly ťahajte a uvoľnite škrtdlo, kým krv prúdi do skúmavky S-Sedivette® **C**. Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.

3. Uvoľnite S-Sedivette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek D** a potom ju vytiahnite z bezpečnostnej ihly (odpojte) **E**. Bezpečnostná ihla zostane v žile. V prípade viacnásobného odberu, sa nasledujúce S-Monovette® pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky. Ukončenie odboru krvi: Najprv odpojte S-Sedivette® **D** + **E**, potom vytiahnite bezpečnostnú ihlu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citelným a počutelným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákom na spodný koniec ochranného krytu ihly, pozri tiež návod na použitie S-Monovette® (bezpečnostnej) ihly alebo (bezpečnostnej) ihly Multifly®. Vzorku krvi okamžite dôkladne premiešajte. Skúmavku S-Sedivette® päťkrát pomaly prevráťte hore dnom. Vzduchová bublina/sklenená guľôčka musí vždy prejsť na druhý koniec! Skúmavkou sa nesmie energicky triasť.

Pri transporte a centrifugácii potiahnite tiahlo piestu počutlne do aretačnej polohy piesta **F** (piest zapadne do dna S-Sedivette®) a tiahlo piestu **G** odlomte.

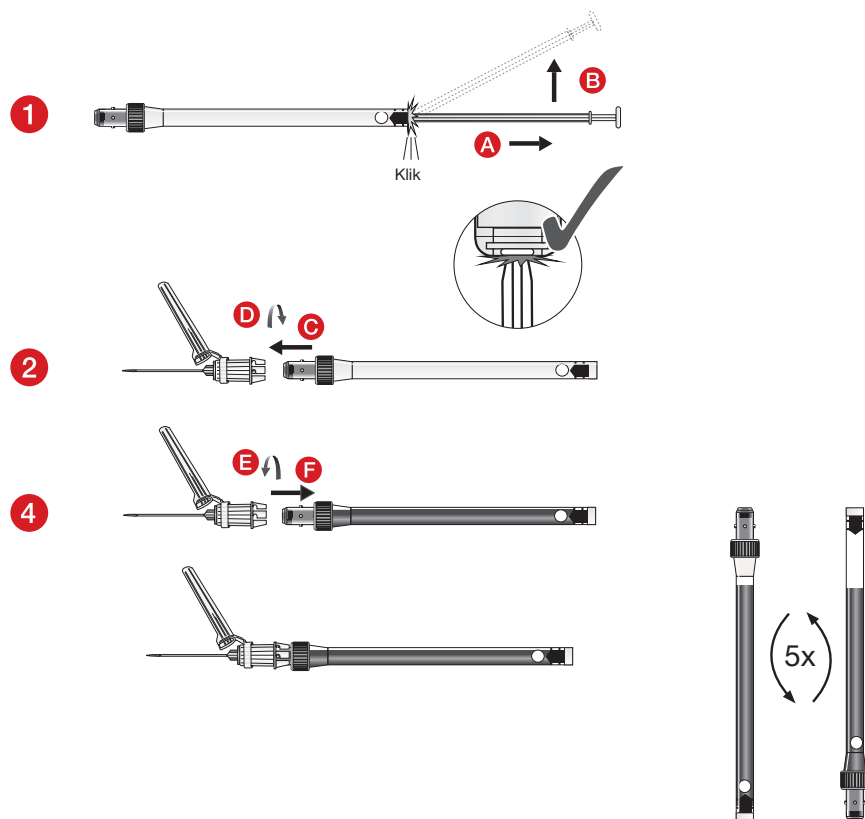
1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
2. Len čo krv sa krv začne zrážať, aplikujte náplasť, ak je to potrebné.
3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Odber krvi vákuovou technikou

Pozor! S-Sedivette® používajte len na odber krvi, nie na injekciu.

Používajte len s týmito (bezpečnostnými) ihlami S-Monovette® alebo (bezpečnostnými) ihlami Multifly®/adaptérom pre S-Monovette®.

Tu je zobrazená aplikácia s bezpečnostnou ihlou:



1 Aby ste mohli šetrne začať s odberom krvi, spoločnosť SARSTEDT odporúča urobiť odber do prvej skúmavky S-Monovette® aspiračnou technikou, pozri TECHNIKA PUNKCIE ŽILY, aspiračná technika **A – E**. Potom pokračuje vákuovou technikou. Pred odberom krvi potiahnite tiahlo piestu až k dnu S-Sedivette® a nechajte ho počutelné zapadnúť **A**. Potom tiahlo piestu odlomte **B**.

2 Pripravenú S-Sedivette® zasunúť do integrovaného držáka S-Monovette® bezpečnostnej ihly a zaistíte ju **miernym otočením v smere hodinových ručičiek C + D**.

3 Počkajte, kým sa tok krvi zastaví, aby sa umožnilo správne naplnenie.

4 Uvoľníte S-Sedivette® **ľahkým otočením proti smeru hodinových ručičiek E** a potom ju vytiahnete z bezpečnostnej ihly (odpojte) **F**. Bezpečnostná ihla zostane v žile. V prípade viacsobného odberu, sa nasledujúce S-Monovette pripoja k bezpečnostnej ihle podľa popisu vyššie, a odoberú sa ďalšie vzorky.

Ukončenie odberu krvi:

Odpojte S-Sedivette® **E + F**, potom vytiahnite bezpečnostnú ihlu zo žily. Pri jednoručnej technike buď položte chránič ihly na stabilnú, rovnú plochu – kým ihla nezapadne do ochranného krytu ihly **citeľným a počutelným „kliknutím“** (aktivácia), alebo ochranný kryt ihly aktivujte zatlačením ukazovákom na spodný koniec ochranného krytu ihly.

Vzorku krvi okamžite dôkladne premiešajte. Skúmavku S-Sedivette® päťkrát pomaly prevráťte hore dnom. Vzduchová bublina/sklenná guľôčka musí vždy prejsť na druhý koniec! Skúmavkou sa nesmie energicky triasť.

1. Prítlačte miesto vpichu suchým, sterilným tampónom, kým sa krvácanie nezastaví.
2. Len čo krv sa krv začne zrážať, aplikujte náplasť, ak je to potrebné.
3. Zlikvidujte bezpečnostnú ihlu v nádobe na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

Poznámka k označovaniu čiarovým kódom:



Štítky umiestnite na spodnú časť S-Sedivette®.



Štítky, ktoré sú nalepené príliš vysoko alebo krivo, narúšajú meranie, pretože krvný stĺpec v oblasti merania je zakrytý.

Vykonanie merania ESR

Všeobecné pokyny

Vzorka krvi sa musí pred meraním rýchlosti sedimentácie krviniek homogénizovať dôkladným premiešaním. Odporúčame použiť rotačnú miešačku Sammix®.

Automatické stanovenie:

Na automatické stanovenie je k dispozícii Sediplus®. Dodržiavajte návod na použitie Sediplus® S 2000 NX (kat. č.: 90.1092). Online návod na použitie: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuálne stanovenie:

Pri manuálnom stanovení ESR použite stojan na sedimentáciu SARSTEDT s mierkou, kat. č.: 90.1090. Dodržiavajte návod na použitie stojana na sedimentáciu SARSTEDT. Online návod na použitie: SARSTEDT manuálna sedimentácia krvi – stojan na sedimentáciu a sedimentačné pipety; GB 562 na adrese: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vzorku dôkladne premiešajte otáčaním skúmavky.
2. Merací systém (Sedipus® alebo stojan na sedimentáciu SARSTEDT) musí stáť na vodorovnom povrchu. Na meranie vložte naplnenú S-Sedivette® zvislo do meracieho systému (Sedipus® alebo stojan na sedimentáciu SARSTEDT). Dodržiavajte príslušný návod na použitie.
3. Stanovenie ESR sa musí dokončiť do 4 hodín po odbere krvi.

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávať a spáliť.
4. Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a smernicami zariadenia.

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

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

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

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

Norma pre skúmvavky na odber venóznej krvi:

DIN EN ISO 6710: Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily

Ďalšia literatúra:

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

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (pozri: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Číslo výrobku



Číslo šarže



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Dodržiavajte návod na použitie



Pri opätovnom použití: riziko kontaminácie



Chráňte pred slnečným žiarením



Skladujte v suchu



Výrobca



Krajina výroby



Sterilná dráha tekutiny



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Nesterilizujte opakovane

Technické zmeny vyhradené

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

S-Sedivette®, kanila in adapter se uporabljajo skupaj kot sistem za venozni odvzem krvi. Namenjeni so odvzemu, prenosu in obdelavi venozne krvi za *in-vitro* diagnosticiranje ročne hitrosti sedimentacije krvi (BSG*). Dobljeni rezultati merjenja ustrezajo metodi po Westergrenu.

Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

*BSG = hitrost sedimentacije krvnih celic in tudi hitrost sedimentacije krvi

Opis izdelka

Sistem za odvzem krvi S-Sedivette® sestavljajo plastična epruveta, bat, batnica in barvno kodiran plastični navojni pokrovček z vgrajeno membrano, ki je bil izdelan posebej za priključek na (varnostno) kanilo S-Monovette® ali (varnostno) kanilo Multify®; in pripravek citratnega pufru (0,105 mol/l pH 5,5 trinatrijev citrat/puferska raztopina citronske kisline, ustreza 3,2-odstotnemu trinatrijevemu citratu/puferski raztopini citronske kisline v razmerju mešanja 1:4 (1 del citrat + 4 deli krvi) in steklena kroglja kot pomoč pri mešanju.

Prostornina pripravka in njegova dovoljena odstopanja ter razmerje krvi in dodatka ustrezajo zahtevam in priporočilom mednarodnega standarda DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ in standardom Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standard (CLSI). Notranjost epruvete S-Sedivette® je sterilna.

Barvne kode navojnih pokrovčkov S-Sedivette®:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka DIN EN ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	črna	vijolična

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

Sistem za odvzem krvi S-Sedivette® Citrat 4NC SARSTEDT

S-Sedivette® vsebuje antikoagulant trinatrijev citrat in se uporablja za pridobivanje polne krvi. Trinatrijev citrat je na voljo kot 0,105 mol/l pH 5,5 trinatrijev citrat/puferska raztopina citronske kisline (3,13 % raztopina trinatrijevega citrata; pogosto zaokrožena na 3,2 %) in znaša 20 % nazivne prostornine epruvete S-Sedivette®. Razmerje mešanja citrata in krvi znaša 1:4 – 1 delež citrata in 4 deleži krvi. Za analizo je pravilna napolnjenost nujno potrebna.

Ta citratna polna kri se uporablja kot vzorčni material za rutinske preiskave določanja hitrosti sedimentacije krvnih celic.

Zaviranje strjevanja poteka s kompleksiranjem kalcijevih ionov s citratom.

Prosimo, upoštevajte OPOZORILA v poglavju za odvzem vzorca in postopek za ravnanje s kombinacijo epruvete S-Sedivette® in kanile s krilci.

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: Uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo potencialnemu infektivnemu materialu in prenosljivim patogenim organizmom.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi (kanile, adapterji) ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Varnostne kanile/varnostne kanile Multify® uporabljajte z vgrajeno zaščito za iglo. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Izdelek je predviden za enkratno uporabo. Vse ostre/koničaste predmete (npr. kanile, adapterje) za odvzem krvi odvrzite v ustrezen zbiralnik za nevarne biološke odpadke.
- Če kri odvezate z intravenoznega (IV) mesta, morate mesto zagotovo očistiti (= z intravensko raztopino IV) v skladu s predpisi vaše ustanove, preden boste začeli z odvzemanjem krvi. Pravilno očiščeno mesto odvzema je pogoj za pravilne izvide.
- Premalo napolnjena epruveta S-Sedivette® pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom ter je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
- Kri, odvzeta in obdelana z epruveto S-Sedivette®, ni primerna za ponovno vbizganje v človeško telo.
- Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
- Tekoči konzervansi in antikoagulantni so bistri. Ne uporabite, če so tekočine motne ali imajo oborine.

Shranjevanje

Izdelek do uporabe hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

1. Izdelek morate shranjevati pri sobni temperaturi. Določanje BSG je treba nato izvesti v prvih štirih urah po odvzemu krvi. V hladilniku (4 °C) lahko vzorec hranite dalj časa (največ 24 ur). Vzorec je treba nato pred uporabo segreti na sobno temperaturo.
2. Pred merjenjem hitrosti sedimentacije eritrocitov je treba vzorec krvi homogenizirati s previdnim vrtenjem (petkrat obrnite na glavo. Zračni mehurček/frnikola se mora vedno premakniti do druge strani! Brez hitrega tresenja naprej in nazaj).
3. Merjenje zahteva temperaturo okolice 18–25 °C in mora potekati zaščiteno pred vibracijami, prepihom in neposredno sončno svetlobo.
4. Načelo merjenja ustreza CLSI H2-A5.
5. Merilna natančnost znaša +/- 1 mm ekstenzije.
6. Razmerje mešanja 1:4 neposredno vpliva na rezultat analize in ga je treba upoštevati.

Odvzem vzorca in postopanje

PRED ODVZEMOM VENOZNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca.

1. Vsi potrebni sistemi za odvzem krvi S-Monovette® (vključno s S-Sedivette®).
2. (Varnostne) kanile ali (varnostne) kanile® s krilci.
3. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrežna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
4. Nalepke za identifikacijo bolnika.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhe, sterilne palčke za enkratno uporabo.
7. Venska preveza.
8. Oblíž ali povoj.
9. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu:

1. Stekleničke za krvne kulture.
2. Epruvete s citratom ali aktivatorjem strjevanja (z/brez gela seruma CAT/seruma v gelu CAT).
3. Epruvete z aktivatorjem strjevanja ali citratom.
4. Epruvete s heparinom z/brez gela.
5. Epruvete z EDTA z/brez gela.
6. Epruvete z zaviralci glikolize.
7. Epruvete z drugimi dodatki.

OBVESTILO: Če se začne z odvzgom epruvete citrata ali druge epruvete s tekočim pripravkom v kombinaciji s kanilo s krilci (npr. (varnostno kanilo Multifly®), priporočamo pred tem odvzem prazne epruvete (npr. S-Monovette® Neutral Z), da ne bi prišlo do premajhne napolnjenosti s polnjenjem cevke kanile s krilci.

Tako lahko zagotovite pravilno napolnjenost epruvete in posledično tudi pravilno razmerje snovi (tekočina in kri).

OBVESTILO: Upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Preprečite povratni pretok

Epruvete S-Sedivette vsebujejo kemične dodatke. Povratni pretok preprečite, kot je opisano v nadaljevanju:

1. Uporabljajte izključno samo v navodilih za uporabo priporočene materiale.
2. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali drug predel za vbod bolnika usmerite navzdol.
3. Držite epruveto S-Sedivette® z navojnim pokrovčkom navzgor in pri uporabi (varnostne) kanile Multifly® tudi pod nivojem roke/mesta vboda.
4. Prepričajte se, da se vsebina epruvete S-Sedivette® pri vbodu v veno ne bo dotaknila niti pokrovčka z navojem niti konca kanile.
5. Sprostite vensko prevezo, ko kri teče v epruveto S-Sedivette®.

Odvzem krvi

Tehnike odvzema

Razlikujemo med dvema tehnikama odvzema: aspiracijska in vakuumska tehnika.

Aspiracijska tehnika pomeni natančen odvzem krvi z nadzorovanim potegom batnice z neprekinjenim počasnim tokom krvi. Na ta način je mogoč tok krvi neposredno prilagoditi vseh razmeram in danostim vene in zmanjšati hemolizo.

Vakuumska tehnika s pripravljeno epruveto omogoča odvzem krvi po principu podtlaka z neprekinjenim in hitrim tokom krvi. Zato je ta tehnika idealna pri dobrih razmerah in danostim vene ter pri preprostih pogojih odvzema.

Postopanje pri odvzemu krvi: ogledajte si tudi video s postopkom ravnanja pri delu z epruveto S-Monovette® z aspiracijsko tehniko oz. vakuumsko tehniko z varnostno kanilo oz. varnostno kanilo s krilci Multifly®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KRVI NOSITE ROKAVICE.

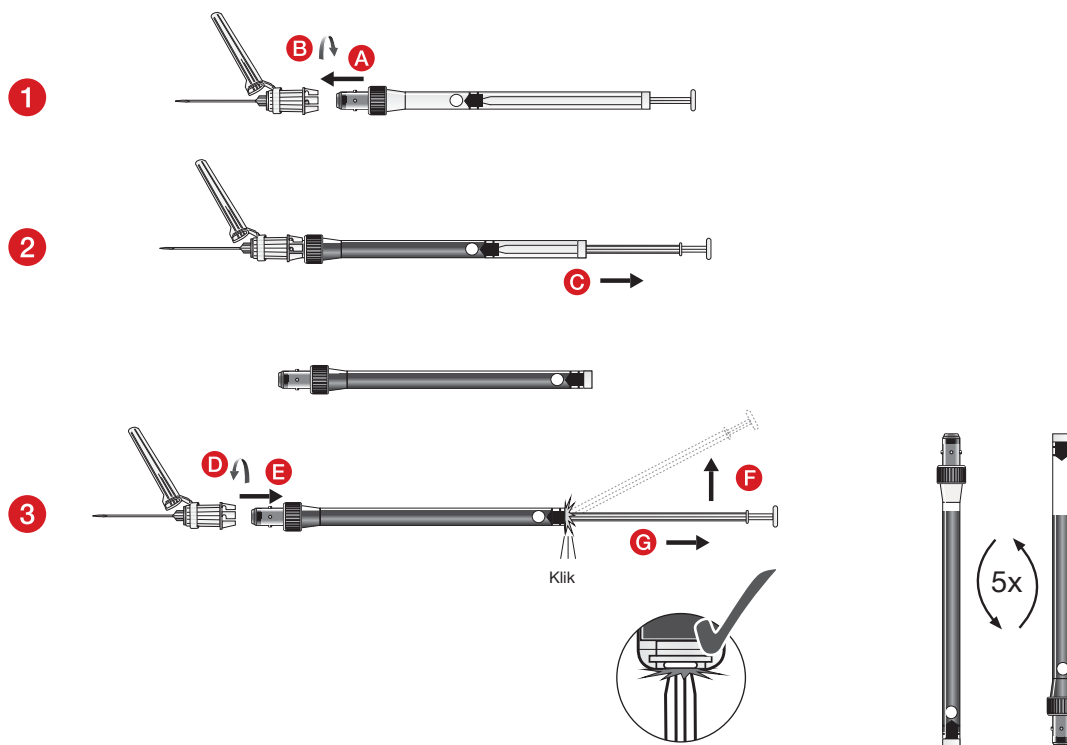
1. Izberite ustrezno epruveto S-Sedivette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod v veno. Pri pripravi mesta vboda v veno upoštevajte smernice svoje ustanove.

Odvzem krvi z aspiracijsko tehniko

Previdno! Epruveto S-Sedivette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly® / adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



1. Neposredno pred vensko punkcijo epruveto S-Sedivette® potisnite v vgrajeno držalo varnostne kanile **A** in jo fiksirate z **rahljim obratom v smeri urnega kazalca E**. **Po potrebi namestite vensko prevezo (najv. 1 minuto). Mesto vboda pripravite s primernim sredstvom za razkuževanje. Mesta vboda vene se po razkuževanju ne dotikajte več. Bolnik naj se namesti tako, da je mogoč neoviran dostop do vene in roko ali druge predel za vbod bolnika usmerite navzdol.**

2. Povlecite zaščitni pokrovček z igle in ga odstranite. Prebodite veno, počasi bat povlecite nazaj in sprostite vensko prevezo, ko kri teče v epruveto S-Sedivette® **C**. Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

3. Epruveto S-Sedivette® z **rahljim obračanjem v nasprotni smeri urnega kazalca D** sprostite in nato izvlecite (odklopite) iz varnostne kanile Safety **E**. Varnostna kanila Safety ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev.

Zaključek odvzema krvi: Najprej odklopite epruveto S-Sedivette® **D + E**, nato izvlecite varnostno kanilo iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščito igle ali na stabilni ravni površini – da kanila v zaščiti za iglo zaskoči s **slišnim in opaznim „klikom“** – ali s pritiskom kazalca na spodnji del zaščite za iglo, glejte tudi navodila za uporabo za epruveto S-Monovette® (varnostna) kanila ali (varnostna) kanila Multifly®s krilci.

Vzorec krvi takoj temeljito premešajte. Epruveto S-Sedivette® petkrat počasi obrnite na glavo. Zračni mehurček / frnikola se mora vedno premakniti do druge strani! Brez hitrega tresenja naprej in nazaj.

Za prenos in centrifugiranje povlecite bat v položaj, kjer se slišno zaskoči **F** (bat se zaskoči na dnu epruvete S-Sedivette®), in odlomite batnico **G**.

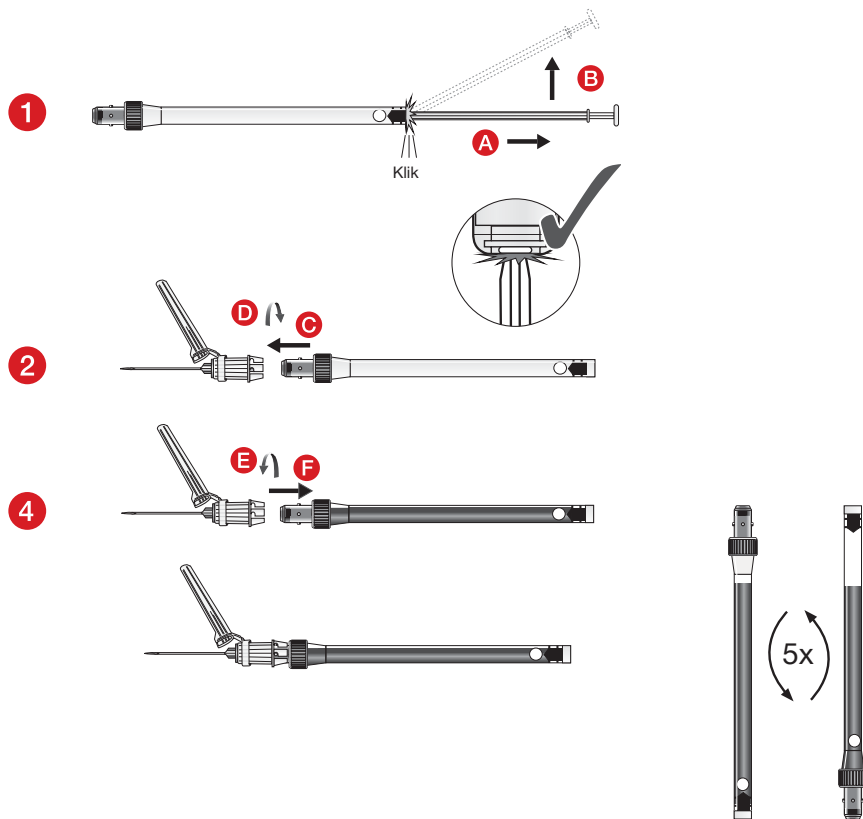
1. Na mesto vboda pritiskajte suh in sterilni tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Odvzem krvi z vakuumsko tehniko

Previdno! Epruveto S-Sedivette® uporabite samo za odvzem krvi in ne za injiciranje.

Uporabite samo te kanile (S-Monovette® (varnostne) kanile ali (varnostne) kanile Multifly® / adapter za epruveto S-Monovette®).

Tukaj je predstavljena uporaba z varnostno kanilo Safety:



1 Za previden začetek odvzema krvi SARSTEDT priporoča, da prvo epruveto S-Monovette® odzimate s tehniko aspiracije, glejte TEHNIKO VBODA V VENO tehnika aspiracije **A** – **B**. Nato nadaljujte z vakuumskim odvzemom. Pred odvzemom krvi z batnico povlecite bat do dna epruvete S-Sedivette®, da se slišno **A** zaskoči. Nato batnico odlopite **B**.

2 Pripravljeno epruveto S-Sedivette® potisnite v vgrajeno držalo varnostne kanile S-Monovette® in jo fiksirajte z **rahlim obračanjem v smeri urinega kazalca** **C** + **D**.

3 Počakajte, da se pretok krvi zaustavi, da bo na voljo zadostna količina za polnjenje.

4 Epruveto S-Sedivette® z **rahlim obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca** **E** sprostite in nato izvlecite (odklopite) iz varnostne kanile Safety **F**. Varnostna kanila Safety ostane v veni. Pri večkratnih odvzemih, kot je opisano zgoraj, najprej povežite nadaljnje epruvete S-Monovette s kanilo Safety in nadaljujte z odvzemi vzorcev. Zaključek odvzema krvi: Odklopite epruveto S-Sedivette® **E** + **F**, nato pa varnostno kanilo izvlecite iz vene. Z eno roko aktivirajte zaščitno igle na stabilni ravni površini, da se bo kanila z **občutnim in slišnim klikom** zaskočila v zaščitno igle, ali pa zaščitno igle aktivirajte tako, da jo pritisnete s kazalcem ob spodnji konec zaščitne igle. Vzorec krvi takoj temeljito premešajte. Epruveto S-Sedivette® petkrat počasi obrnite na glavo. Zračni mehurček / frnikola se mora vedno premakniti do druge strani! Brez hitrega tresenja naprej in nazaj.

1. Na mesto vboda pritisčajte suh in sterilen tampon, dokler se krvavenje ne ustavi.
2. Ko se začne kri strjevati, lahko po želji namestite prevezo.
3. Varnostno kanilo odložite v ustrezno posodo za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

Opomba za označevanje s črtno kodo:



Namestite etiketo na dno epruvete S-Sedivette®.



Nalepke, ki so prilepljene previsoko ali poševno, motijo merjenje, ker je krvni steber prekrit v merilnem območju.

Izvedba merjenja BSG

Splošna opozorila

Pred merjenjem hitrosti sedimentacije krvnih celic je treba vzorec krvi homogenizirati s previdnim obračanjem. Priporočamo uporabo rotacijskega mešalnika Sarmix®.

Samodejno določanje:

Sediplus® je na voljo za samodejno določanje. Upoštevati je treba navodila za uporabo pripomočka Sediplus® S 2000 NX (št. art.: 90.1092). Spletna navodila za uporabo: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 na spletni strani: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Ročno določanje:

Pri ročnem določanju je treba uporabiti stojalo za sedimentacijo SARSTEDT s stopenjskimi oznakami št. art.: 90.1090. Upoštevati je treba navodila za uporabo stojala BSG SARSTEDT. Spletna navodila za uporabo: SARSTEDT ročna sedimentacija krvi – stojalo BSG in pipete za sedimentacijo; GB 562 na spletni strani: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vzorec pazljivo obrnitee na glavo.
2. Merilni sistem (Sedipus® ali stojalo za sedimentacijo SARSTEDT) mora stati na ravni vodoravni podlagi. Za merjenje vstavite napolnjeno epruveto S-Sedivette® pokončno v merilni sistem (Sediplus® ali stojalo za sedimentacijo SARSTEDT). Upoštevati je treba ustrezna navodila za uporabo.
3. Določanje sedimentacije krvi je treba končati v 4 urah po odvzemu krvi.

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odzem krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

Standard za epruvete za venozni odvzem krvi:













DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh

Dodatna literatura:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitalna izdaja Labor & Diagnose 2020; Poglavje 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (glejte na spletni strani: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:

	Številka izdelka
	Oznaka serije
	Uporabno do
	Znak CE
	Diagnostika <i>in vitro</i>
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Ob ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Hranite na suhem
	Proizvajalec
	Država proizvodnje
	Sterilno dovajanje tekočin
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem z enojno sterilno pregrado z zunanjo zaščitno embalažo
	Ne sterilizirati ponovno

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

S-Sedivette®, kanyl och adapter används tillsammans som ett system för venös blodprovstagning. De används för provtagning, transport och bearbetning av venöst blod för diagnostisk, manuell *in-vitro*-bestämning av sänkningsreaktion (SR*). De erhållna mätresultaten motsvarar Westergrens metod.

Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal.

*SR = Sänkningsreaktion, även (blod)sänka

Produktbeskrivning

S-Sedivette® blodprovstagningsystem består av ett plaströr, en kolv, en pistong och ett färgkodat skruvlock i plast med integrerat membran, som utvecklats speciellt för anslutning till en S-Monovette® (Safety-) kanyl eller (Safety-) Multifly®-kanyl, samt en citratbuffertberedning (0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitrat/citronsyra-buffert, motsvarande 3,2-procentig trinitriumcitrat/citronsyra-buffert i blandningsförhållande 1:4 (1 del citrat + 4 delar blod) och en glaskula som blandningshjälp.

Beredningens volym och tillåtna toleranser liksom förhållandet mellan blod och tillsats motsvarar kraven och rekommendationerna i den internationella normen DIN EN ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" och Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLS). S-Sedivette® är invändigt steril.

Färgkoder för S-Sedivette® skruvlock:

Benämning	Bokstavskod	Korkfärg DIN EN ISO 6710	Korkfärg enligt BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	svart	lila

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

SARSTEDT S-Sedivette® blodprovstagningsystem citrat 4NC

S-Sedivette® innehåller antikoagulantian trinitriumcitrat och används för helblodsprovtagning. Trinitriumcitrat föreligger som 0,105 mol/l pH 5,5 trinitriumcitrat/citronsyra-buffert (3,13% trinitriumcitrat-lösning; ofta avrundat till 3,2%) och utgör 20% av den nominella volymen i en S-Sedivette®. Blandningsförhållandet för citrat och blod är 1:4 – 1 volymandel citrat och 4 volymandelar blod. En korrekt fyllning är absolut nödvändig för analysen.

Detta citrat-helblod används som provmaterial i rutinundersökningar, för bestämning av sänkningsreaktionen. Koagulationshämningen sker genom ett kalciumjonkomplex inducerat av citrat.

Beakta ANVISNINGAR under Provtagning och hantering gällande kombinationen S-Sedivette® och vingkanyl.

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan vanlig personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
- Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör för blodprovstagning (kanyler, adapterar) enligt kliniskens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras därigenom. Använd Safety-kanyler/Safety-Multifly®-kanyler med inbyggt nålskydd. Kliniskens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Släng alla vassa/spetsiga föremål (kanyler, adapterar) för blodprovstagning i lämplig avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
- Om blodprov tas genom en intravenös (IV) infart, måste denna spolas rent enligt kliniskens regler (= rengöras från IV-lösningen), innan blodprovstagningen kan påbörjas. Genom korrekt spolning av infarten undviker man felaktiga analysresultat.
- Underfyllning av S-Sedivette® ger ett felaktigt förhållande mellan blod och preparat/tillsats och kan leda till felaktiga analysresultat.
- Det blodprov som är taget med S-Sedivette® är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Produkten får ej användas efter sista förbrukningsdag. Utgångsdatumet är angivet som månad och år.
- Flytande konserveringsmedel och antikoagulanter är klara. Använd inte om vätskorna är grumliga eller uppvisar utfällningar.

Förvaring

Produkten ska förvaras i rumstemperatur före användning.

Viktigt

1. Förvara i rumstemperatur. Bestämningen av SR ska ske inom de första 4 timmarna efter blodprovstagningen. I kylskåp (4 °C) kan provet förvaras längre (maximalt 24 timmar). Provet måste återfå rumstemperatur innan analysering av provet.
2. Blodprovet ska homogeniseras före mätning av blodsänkan. Provet ska omsorgsfullt vändas, 5x upp och ned så att luftbubblan/glaskulan vandrar/rollar från den ena till den andra änden. Inga snabba skakningar!
3. Mätningen kräver en omgivningstemperatur på 18–25 °C och måste utföras skyddad mot vibrationer, tilluft och direkt solljus.
4. Mätprinipen motsvarar CLSI H2-A5.
5. Mätnoggrannheten är +/- 1 mm av mätvärdet.
6. Blandningsförhållandet 1:4 påverkar analysresultatet direkt och måste beaktas.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR DEN VENÖSA BLODPROVTAGNINGEN.

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen

1. Alla nödvändiga S-Monovette® system för blodprovstagning (inklusive S-Sedivette®).
2. (Safety-)kanyler eller (Safety-)Multify®-kanyler.
3. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
4. Etiketter för patientidentifiering.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel, när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr engångssudd med låg bakteriehalt.
7. Stasband.
8. Plåster eller förband.
9. Avfallsbehållare för vassa/spetsiga föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning:

1. Blododlingsflaskor.
2. Rör med citrat eller koagulationsaktivator (med/utan gel serum CAT/serum-gel CAT)
3. Rör med koagulationsaktivator eller citrat
4. Rör med heparin med/utan gel
5. Rör med EDTA med/utan gel
6. Rör med glykolyshämmare
7. Rör med andra tillsatser

OBSERVERA: Om provtagningen påbörjas med ett citratrör eller annat rör med en vätskeberedning i kombination med en vingkanyl (t.ex. (Safety-)Multify®-kanyl), rekommenderas användning av ett tomt rör (t.ex. S-Monovette® Neutral Z) för att undvika underfyllning av röret genom fyllningen vingkanylens slang.

På så sätt kan en korrekt fyllning av röret och därmed ett korrekt blandningsförhållande (vätska och blod) garanteras.

OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Undvik återflöde

S-Sedivette innehåller kemiska tillsatser. För att förhindra återflöde ta hänsyn till följande råd:

1. Använd endast i bruksanvisningen rekommenderade material.
2. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.
3. Håll S-Sedivette® med skruvlocket uppåt och vid användning av en (Safety-) Multify®-kanyl dessutom under armbåken/punktionsområdet.
4. Kontrollera vid venpunktionen att innehållet i S-Sedivette® inte vidrör vare sig skruvlocket eller kanyländen.
5. Lossa stasbandet medan blodet flyter in i S-Sedivette®.

Blodprovstagning

Provtagning

Det finns två provtagningsätt: aspiration och vakuum.

Aspirationstekniken möjliggör en skonsam blodprovtagning med ett kontinuerligt, långsamt blodflöde tack vare den kontrollerade dragningen av pistongen. På detta sätt kan blodflödet anpassas till alla venförhållanden och förutsättningar samt att hemolysrisken minskas.

Vakuumentekniken möjliggör blodprovtagning enligt undertrycksprincipen med ett kontinuerligt snabbt blodflöde tack vare ett nygjort vakuum i kärlet. Denna teknik är därför idealisk för goda venförhållanden och enkla blodprovstagningsförutsättningar.

Hantering inför blodprovtagning: se även hanteringsvideo för S-Monovette® i Aspirationsteknik resp. Vakuumenteknik med Safety-kanyl resp. Safety-Multifly®-kanyl: <https://www.sarstedt.com/en/download/videos/> Sök på diagnostic och venous blood

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER BLODPROVSTAGNINGEN.

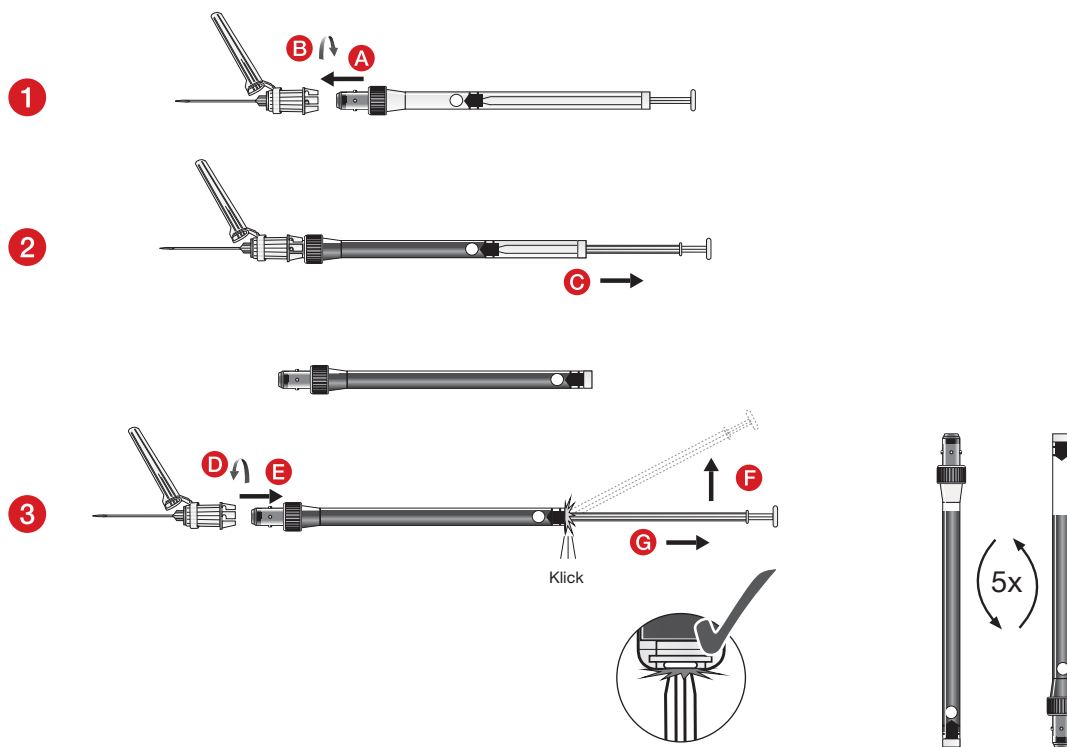
1. Välj lämplig S-Sedivette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för venpunktionen. Ta hänsyn till klinikkens riktlinjer vid förberedelse av punktionsstället.

Blodprovtagning med aspiration

Observera! Använd S-Sedivette® endast för blodprovtagning och inte för injektion.

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multifly®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



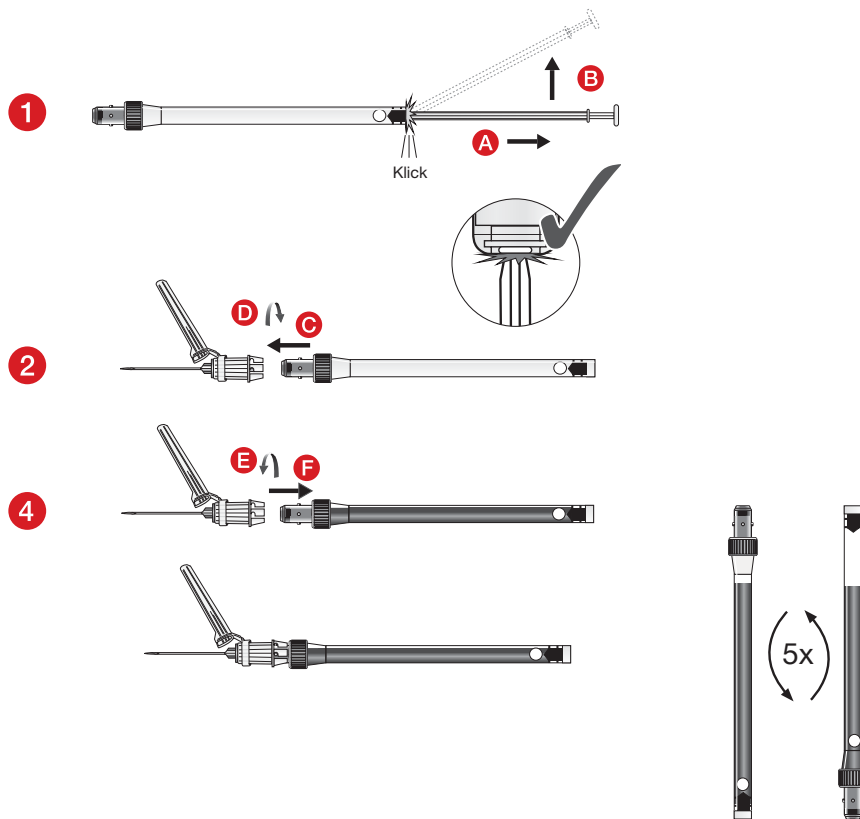
1. Precis innan venpunktionen, för in S-Sedivette® i Safety-kanylens integrerade hållare **A** och säkra den genom **att försiktigt vrida den medurs B**.
Stasa upp patientens ven vid behov med hjälp av ett stasband (max. 1 minut). Förbered venpunktionsstället med lämpligt desinfektionsmedel. Vidrör inte venpunktionsstället efter desinficeringen. Placera patienten så att venen blir lättåtkomlig och armen eller annat provtagningsområde på patienten vetter nedåt.
2. Dra av nålens skyddshylsa. Punktera venen, dra långsamt ut pistongen och lossa tourniqueten, medan blodet flyter in i S-Sedivette® **C**.
Vänta tills blodflödet upphör för att möjliggöra en korrekt fyllning.
3. Lossa S-Sedivette® genom att **försiktigt vrida den moturs D** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **E**. Safety-kanylen ligger kvar i venen.
Om flera prover ska tas ansluts följande S-Monovetter till Safety-kanylen och ytterligare prover tas enligt ovan beskriven rekommenderad ordningsföljd.
Avslutande av blodprovstagningen: Koppla först loss S-Sedivette® **D** + **E**, och dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Med enhandsteknik kan nålskyddet aktiveras antingen genom att tryckas mot en stabil, jämn yta – tills kanylen med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller aktiveras genom tryck med pekfingeret mot nålskyddets undre ände. Se även bruksanvisning för S-Monovette® (Safety-)kanyl eller (Safety-)Multifly®-kanyl.
Blanda omedelbart blodprovet ordentligt. Vänd S-Sedivette® långsamt upp och ned fem gånger. Luftbubblan/glaskulan ska vandra/rulla från den ena till den andra änden!
Inga snabba skakningar.
Efter avslutad provtagning, dra i pistongen tills kolven hörbart snäpper i ytterläget **F** (kolven snäpper i S-Sedivette®-ändan) och bryt av **G** pistongen.
 1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktionsstället till dess att blödningsen upphör.
 2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
 3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Blodprovtagning med vakuum.

Observera! Använd S-Sedivette® endast för blodprovstagning och inte för injektion.

Använd endast med dessa kanyler (S-Monovette® (Safety-)kanyler, eller (Safety-)Multify®-kanyler/adaptrar för S-Monovette®).

Här visas användning med Safety-kanyl:



1 För en skonsam inledning av blodprovtagningen rekommenderar SARSTEDT att den första S-Monovette® fylls med aspirationsteknik; se VENPUNKTION Aspiration **E – A**. Fortsätt därefter med vakuum.
Före blodprovstagningen dras kolven med pistongen till ändläget i S-Sedivette® tills den hörbart **A** snäpper i läge. Sedan bryts pistongen av **B**.

2 För in den förberedda S-Sedivette® i S-Monovette® Safety-kanylens integrerade hållare och säkra den genom att **försiktigt vrida den medurs C + D**.

3 Vänta tills blodflödet upphör för att säkerställa en korrekt fyllning.

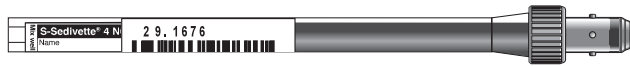
4 Lossa S-Sedivette® genom att **försiktigt vrida den moturs E** och sedan dra ut den ur Safety-kanylen (koppla loss) **F**. Safety-kanylen ligger kvar i venen.
Om flera prover ska tas ansluts följande S-Monovetter till Safety-kanylen enligt ovan beskriven rekommenderad ordningsföljd.
Avslutande av blodprovstagningen: Koppla loss S-Sedivette® **E + F** och dra sedan ut Safety-kanylen ur venen. Nålskyddet aktiveras med enhandsteknik antingen mot en stabil, jämn yta – tills kanylen med ett **känn- och hörbart "klick"** snäpper in i nålskyddet (aktiveras) – eller genom att trycka med pekfingeret mot nålskyddets undre ände.
Blanda omedelbart blodprovet ordentligt. Vänd S-Sedivette® långsamt upp och ned fem gånger. Luftbubblan/glaskulan ska vandra/rolla från den ena till den andra änden!
Inga snabba skakningar.

1. Tryck en torr sudd med låg bakteriehalt mot punktionsstället till dess att blödningsen upphör.
2. När blodet börjat koagulera sätts, om så önskas, på ett plåster.
3. Kassera Safety-kanylen i en avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.

Anvisningar för streckkodsmärkning:



Fäst etiketten på nederdelen av S-Sedivette®.



Om etiketten sitter för högt upp eller om den sitter snett kan mätningen påverkas eftersom blodpelaren i mätområdet döljs.

Genomförande av SR-mätning

Allmänna anvisningar

Homogenisera blodprovet före mätningen av blodsänkan genom att omsorgsfullt vända på det. Vi rekommenderar att använda rotationsblandaren Sarnix®.

Automatisk bestämning:

Sediplus® finns att tillgå för automatisk bestämning. Bruksanvisningen för Sediplus® S 2000 NX (art. nr.: 90.1092) ska beaktas. Bruksanvisning online: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuell bestämning:

Vid manuell bestämning av SR ska SARSTEDT SR-ställ art.nr.: 90.1090 användas.

Följ bruksanvisningen för SARSTEDT SR-ställ. Bruksanvisning online: SARSTEDT manuell blodsänka – SR-ställ & SR-pipetter; GB 562 under: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Vänd provet varsamt upp och ned.
2. Mätssystemet (Sedipus® eller SARSTEDTs SR-ställ) måste stå på ett horisontellt underlag. För mätningen placerar du den fyllda S-Sedivette® lodrätt i mätsystemet (Sedipus® eller i SARSTEDTs SR-ställ. Respektive bruksanvisning ska beaktas.
3. Bestämningen av SR ska slutföras inom 4 timmar efter blodprovstagningen.

Avfallshantering

1. Ta hänsyn och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda system för blodprovstagning måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikkens riktlinjer och principer.

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

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

Norm för kärl för venös blodprovstagning:

DIN EN ISO 6710: Engångskärl för venös blodprovstagning på människa

Ytterligare litteratur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digital utgåva Labor & Diagnose 2020; kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (se under: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:

	Artikelnummer
	Batchnummer
	Sista förbrukningsdag
	CE-märkning
	In vitro-diagnostik
	Följ bruksanvisningen
	Risk för kontaminering vid återanvändning
	Förvaras skyddad mot solljus
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Steril vätskebanan
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Får inte omsteriliseras

Med reservation för tekniska förändringar

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือด S-Sedivette® หัวเข็ม และตัวปรับทำงานร่วมกันเป็นระบบที่ใช้สำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ หลอดมีฝากล้วยและหัวเข็มนี้ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่ง และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำในการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือด ในหลอดทดลอง ด้วยวิธีแมนนวล (BSG*) ค่านี้วัดได้โดยวิธี Westergren

ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

*BSG = อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง หรืออัตราการตกตะกอนของเลือด

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือด S-Sedivette® ประกอบด้วยหลอดพลาสติก ลูกสูบ ก้านสูบ และฝากล้วยพลาสติกที่มีรหัสและมีเยื่อหุ้มในตัว ซึ่งออกแบบมาเป็นพิเศษเพื่อให้ออกแบบมาเพื่อใช้เชื่อมต่อกับหัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-) Multify® ได้โดยเฉพาะ และมีการจัดเตรียมด้วยสารบัฟเฟอร์ซีเตรต (0.105 โมล/ลิตร ค่าความเป็นกรด-เบส (pH) 5.5) สารละลายไตรโซเดียมซีเตรต/สารบัฟเฟอร์กรดอะซิติก 3.2 % เทียบเท่ากับสารละลายไตรโซเดียมซีเตรต/สารบัฟเฟอร์กรดอะซิติกในอัตราส่วนผสม 1:4 (ซีเตรต 1 ส่วน + เลือด 4 ส่วน) และลูกแก้วช่วยผสม ปริมาตรของสารเติมแต่งและความคลาดเคลื่อนอินทรีย์ของปริมาตรดังกล่าว และอัตราส่วนระหว่างเลือดกับสารเติมแต่ง เป็นไปตามข้อกำหนดและคำแนะนำของมาตรฐานสากล DIN EN ISO 6710 ว่าด้วย "Single-use containers for venous blood specimen collection" (ภาชนะแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ) และมาตรฐานที่ได้รับการอนุมัติจาก Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ด้านในของ S-Sedivette® ปลอดภัย

รหัสสีบนฝากล้วยของ S-Sedivette®:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน DIN EN ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	สีดำ	สีม่วง

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

ระบบการเจาะเลือด S-Sedivette® Citrat 4NC ของ SARSTEDT

S-Sedivette® มีไตรโซเดียมซีเตรตเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด และใช้สำหรับการสกัดเลือดครบส่วน ไตรโซเดียมซีเตรตอยู่ในรูปของสารละลายไตรโซเดียมซีเตรต/สารบัฟเฟอร์กรดอะซิติกที่มีความเข้มข้น 0.105 โมล/ลิตร และมีค่าความเป็นกรด-เบส (pH) 5.5 (สารละลายไตรโซเดียมซีเตรต 3.13 % มีกัมมันตภาพเป็น 3.2 %) และมีปริมาตร 20 % ของปริมาตรที่กำหนดของ S-Sedivette® อัตราการผสมของซีเตรตกับเลือดเป็น 1:4 กล่าวคือ มีปริมาตรเลือดครบส่วนผสมซีเตรตเป็นสัดส่วนที่ 1:4 ซึ่งใช้สำหรับการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดงตามปกติ ซีเตรตทำให้เกิดสารประกอบเชิงซ้อนของไอออนแคลเซียม ซึ่งจะยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือด

กรุณาดูหมายเหตุในหัวข้อ "การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน" สำหรับการใช้งาน S-Sedivette® ร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่น ๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการสัมผัสวัสดุตัวอย่างที่อาจแพร่เชื้อโรค ได้และเชื้อโรคที่ติดต่อทางเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจทั้งหมดและอุปกรณ์เจาะเก็บเลือดที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) ตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ใช้หัวเข็มนิรภัย/หัวเข็ม Safety-Multify® ร่วมกับตัวป้องกันเข็มที่ใหม่ด้วย ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ผลิตภัณฑ์นี้ไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทั้งวัตถุที่แหลมคม (หัวเข็ม ตัวปรับ) สำหรับการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดลงในภาชนะสำหรับทั้งสารชีวภาพอันตราย
4. หากเก็บตัวอย่างเลือดทางสายน้ำเกลือ (IV) ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ล้างทางเข้าเส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว (=เอาน้ำเกลือออกให้หมด) อย่าถูกต้องตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล ก่อนที่จะทำการเก็บตัวอย่างเลือด การล้างทางเข้าเส้นเลือดอย่างถูกต้องจะป้องกันไม่ให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. การเติมเลือดลงใน S-Sedivette® น้อยเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
6. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย S-Sedivette® ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครั้ง
7. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ
8. สารกัมมันตภาพรังสีและสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ้มของเลือดเป็นของเหลวใส ห้ามใช้งาน หากของเหลวดังกล่าวขุ่นหรือเกิดการตกตะกอน

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้องจนกว่าจะใช้งาน

ข้อจำกัด

- ควรเก็บไว้ในอุณหภูมิห้อง ควรทำการตรวจวัด BSG ภายใน 4 ชั่วโมงแรกหลังจากการเจาะเลือด ในตู้เย็น (4 °C) สามารถเก็บรักษาตัวอย่างไว้ได้เป็นเวลานาน (ไม่เกิน 24 ชั่วโมง) ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง
- ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือด ต้องหมุนหลอดเก็บตัวอย่างด้วยความระมัดระวัง (หมุนไปมา 5 รอบ ฟองอากาศ/ลูกแก้วต้องลอยไปอยู่ที่ปลายอีกด้านหนึ่งเสมอ! ห้ามเขย่าไปมาเร็วๆ) เพื่อให้ตัวอย่างในหลอดผสมเป็นเนื้อเดียวกัน
- การตรวจวัดต้องทำที่อุณหภูมิแวดล้อม 18–25 °C และต้องมีกำบังกันการสั่นสะเทือน ลม และแสงแดดโดยตรง
- หลักการตรวจวัดต้องเป็นไปตามมาตรฐาน CLSI H2-A5
- ความถูกต้องแม่นยำในการตรวจวัดเท่ากับ +/- 1 มม. ของระยะที่วัด
- อัตราการผสม 1:4 ส่งผลโดยตรงต่อผลการวิเคราะห์ และต้องผสมวัสดุตัวอย่างให้ได้ตามอัตรานี้

การเก็บตัวอย่างและการใช้งาน

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ

วัสดุที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด

- ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® (รวมถึง S-Sedivette®) ทั้งหมดที่ต้องใช้
- หัวเข็ม (นิรภัย) หรือหัวเข็ม (Safety-)Multify®
- สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อชเป็นเนื้อ อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
- สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวผู้ป่วย
- อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการฆ่าเชื้อ ในการเจาะเก็บตัวอย่างของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ ในเลือด
- สำลีก้อนแบบใช้แล้วทิ้งที่แห้งและปลอดเชื้อ
- สายรัด
- พลาสติกหรือผ้าพันแผล
- ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ:

- ขวดสำหรับการเพาะเชื้อจากเลือด
- หลอดที่มีซีเตรดหรือสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือด (มี/ไม่มีเจล เซรัม CAT/เซรัม-เจล CAT)
- หลอดที่มีสารเร่งการแข็งตัวเป็นลิมของเลือดหรือซีเตรด
- หลอดที่มีเฮพารินที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หลอดที่มี EDTA ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาโคไลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
- หลอดที่มีสารเติมแต่งอื่นๆ

หมายเหตุ: หากเริ่มทำการเจาะเลือดโดยใช้หลอดซีเตรดหรือหลอดแบบอื่นที่มีสารเร่งการแข็งตัวด้วยสารเหลวร่วมกับหัวเข็มแบบมีปีก (เช่น หัวเข็ม (Safety-)Multify®) ขอแนะนำให้เจาะเลือดใส่ในหลอดเปล่า (เช่น S-Monovette® เป็นกลาง Z) ก่อนเพื่อหลีกเลี่ยงการเติมเลือดลงในหลอดน้อยเกินไปโดยการเติมเลือดทางท่อนของหัวเข็มแบบมีปีก

ซึ่งจะรับรองความถูกต้องของปริมาณเลือดในหลอดและทำให้มีอัตราส่วนในการผสม (สารเหลวต่อเลือด) ที่ถูกต้อง

หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

หลีกเลี่ยงการไหลย้อนกลับ

S-Sedivette มีสารเติมแต่งทางเคมี เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้:

- ใช้วัสดุตามที่คำแนะนำในการใช้งานนี้กำหนดไว้เท่านั้น
- จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง จับ S-Sedivette® โดยหันฝาเกลียวขึ้นด้านบน และเมื่อใช้หัวเข็ม (Safety-)Multify® ร่วมด้วย ให้จับหัวเข็มให้อยู่ต่ำกว่าระดับแขน/บริเวณที่จะเจาะเลือด ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบของ S-Sedivette® ไม่สัมผัสกับฝาเกลียวหรือปลายของหัวเข็ม ในขณะที่ทำการเจาะเลือด คลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Sedivette®

การเจาะเลือด

เทคนิคการเจาะเลือด

การเจาะเลือดมีเทคนิคที่แตกต่างกันอยู่สองแบบ ได้แก่ เทคนิคการดูดเลือด และเทคนิคสุญญากาศ เทคนิคการดูดเลือดสามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้อย่างแม่นยำ ซึ่งเลือดจะไหลเข้าสู่หลอดโดยการค่อยๆ ดึงกลับสุบอย่างเบาเมื่อวิธีนี้สามารถรับการไหลของเลือดให้สอดคล้องกับขนาดเส้นเลือดดำและสถานการณ์ได้ทันที และช่วยลดการแตกสลายของเม็ดเลือดแดง

เทคนิคสุญญากาศเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้หลอดที่ไล่อากาศออกหมดก่อนแล้วตามหลักการแรงดันลบ ซึ่งเลือดจะไหลอย่างรวดเร็วและต่อเนื่องเข้าไปในหลอด ดังนั้นเทคนิคนี้จึงเหมาะสมอย่างยิ่งกับเส้นเลือดดำขนาดใหญ่และสถานการณ์ที่เจาะเลือดได้ง่าย

การจัดการกับการเจาะเลือด: กรุณาดูวิดีโอสาริตการจัดการกับ S-Monovette® ด้วยเทคนิคการดูดเลือดหรือเทคนิคสุญญากาศโดยใช้ร่วมกับหัวเข็มนิรภัยหรือหัวเข็ม Safety-Multify®: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

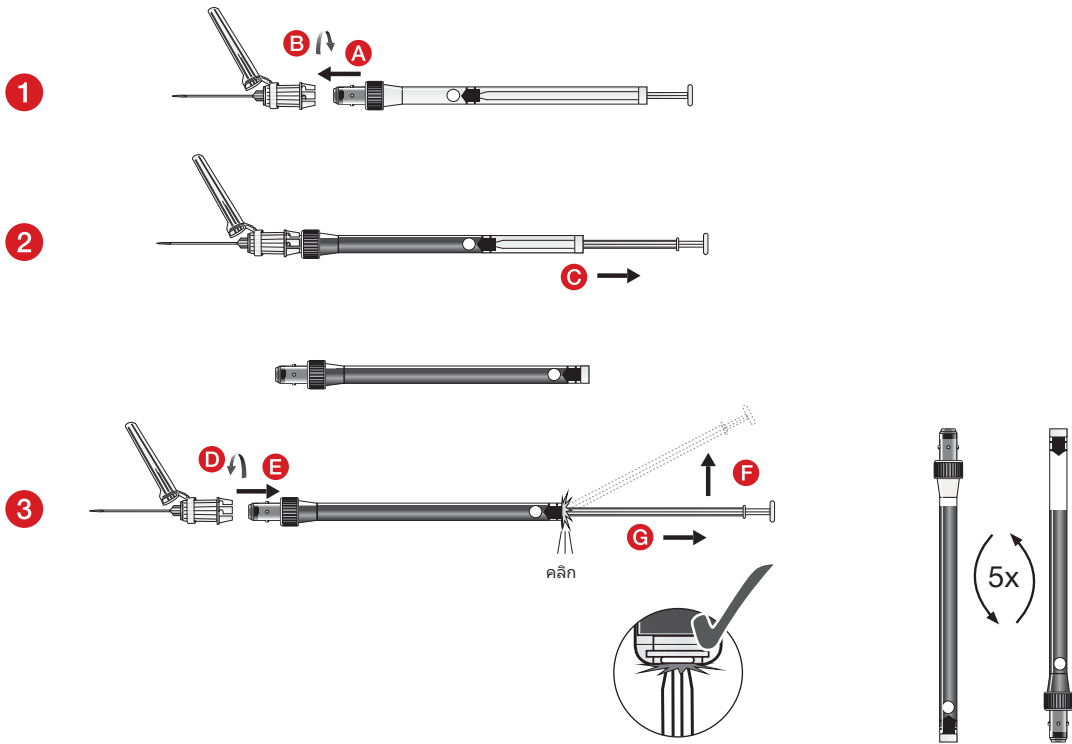
สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับฟอสในระหว่างการเจาะเก็บเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ S-Sedivette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคการดูดเลือด

ระวัง! S-Sedivette® ใช้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการฉีด

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นิรภัย) ของ S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multify®/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette®) เท่านั้น การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิรภัยแสดงไว้ที่นี่:



1. ทันทีก่อนการเจาะเลือด ให้เลื่อน S-Sedivette® เข้าไปในส่วนยึดในตัวของหัวเข็มนิรภัย **A** และยึดให้เรียบร้อยด้วยการหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา **B** มัดสายรัดตามความต้องการ (ไม่เกิน 1 นาที) เตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสม ห้ามสัมผัสตำแหน่งที่จะทำการเจาะเลือดอีกต่อไปหลังจากการฆ่าเชื้อแล้ว จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้สามารถมองเห็นทางเข้าเส้นเลือดได้ง่ายและให้แขนหรือบริเวณที่จะเจาะเลือดของผู้ป่วยหันลงด้านล่าง

2. ดึงฝาเข็มออกจากเข็มและถอดออก แหงเข็มเข้าไปในเส้นเลือด ดึงกลับสุบไปด้านหลังช้าๆ แล้วคลายสายรัดเมื่อเลือดไหลเข้าไปใน S-Sedivette® **C** รอจนกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดในปริมาณที่ถูกต้อง

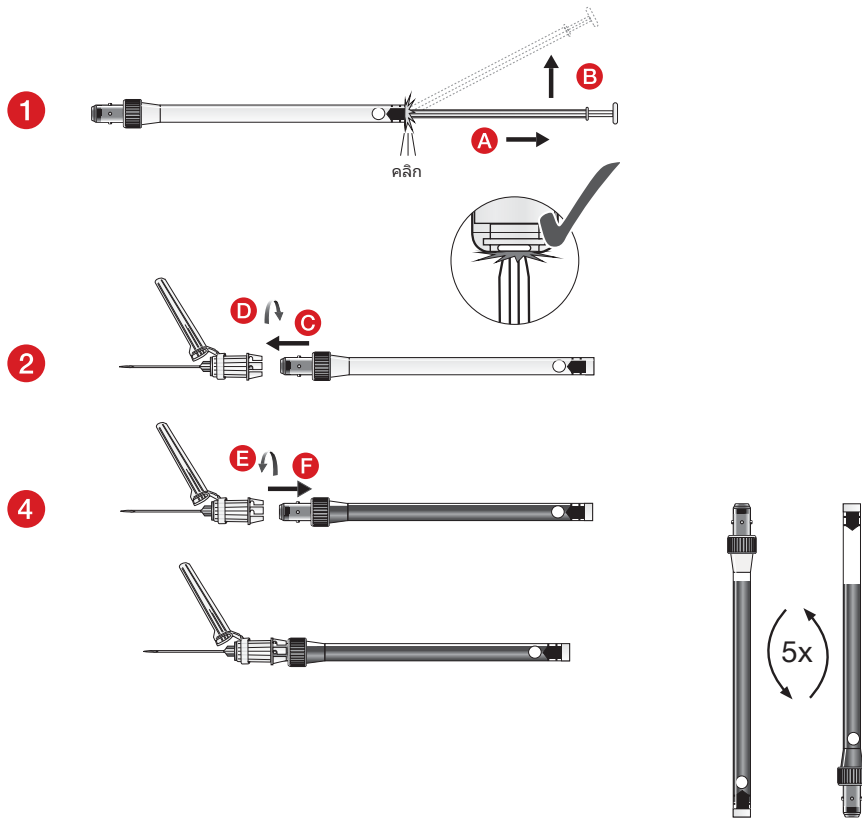
3. ถอด S-Sedivette® ออกด้วยการหมุนเบาๆ ทวนเข็มนาฬิกา **D** แล้วดึงออกจากหัวเข็มนิรภัย (ถอดการเชื่อมต่อ) **E** หัวเข็มนิรภัยจะยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือด ในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette® อันต่อไปเข้ากับหัวเข็มนิรภัยตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด: ชั้นแรกให้ถอด S-Sedivette® ออกก่อน **D + E** แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มนิรภัยออกจากเส้นเลือด ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยจับกับพื้นผิวที่แน่นเรียบจนกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิด เข็มมีดทั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะ รู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยใช้นิ้วชี้กดลงไปที่ปลายด้านกลางของตัวป้องกันเข็ม ดูคำแนะนำในการใช้งานของหัวเข็ม (นิรภัย) S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multify® เพิ่มเติม ผู้สวมตัวอย่างเลือดให้เข้ากันทันที หมุน S-Sedivette® ไปมาช้าๆ 5 รอบ ฟองอากาศ/ลูกแก้วต้องลอยไปอยู่ที่ปลายอีกด้านหนึ่งเสมอ! ห้ามเขย่าไปมาเร็วๆ สำหรับการขนส่งและการหมุนเหวี่ยง ให้ตั้งก้านสุบเข้าไปในตำแหน่งล็อกของลูกสุบจนได้ยินเสียงคลิก **F** (ลูกสุบล็อกอยู่ในฐานของ S-Sedivette®) แล้วหักก้านสุบทิ้ง **G**

1. กดตำแหน่งที่จะเจาะเลือดไว้ด้วยสำลีที่แห้งและปลอดเชื้อจนกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสติกหรือปิดแผลตามต้องการ
3. ทิ้งหัวเข็มนิรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

การเจาะเลือดด้วยเทคนิคสุญญากาศ

ระวัง! S-Sedivette® ใช้สำหรับการเจาะเลือดเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการฉีด

ใช้ร่วมกับหัวเข็ม (หัวเข็ม (นิรภัย) ของ S-Monovette® หรือหัวเข็ม (Safety-)Multifly®/ตัวปรับสำหรับ S-Monovette®) เท่านั้น
การใช้งานร่วมกับหัวเข็มนิรภัยแสดงไว้ที่นี่:



1 เพื่อเริ่มการเจาะเลือดอย่างนุ่มนวล SARSTEDT ขอแนะนำว่าให้เจาะเลือดใส่ไว้ใน S-Monovette® หลอดแรกโดยใช้เทคนิคการดูดเลือด ดูเทคนิคการเจาะเลือดด้วยเทคนิคการดูดเลือด A - E จากนั้นให้ดำเนินการต่อโดยใช้เทคนิคสุญญากาศ

2 เสียบ S-Sedivette® ที่เตรียมไว้แล้วเข้าไปในส่วนยึดในตัวของหัวเข็มนิรภัยของ S-Monovette® และยึดให้เรียบร้อยด้วยการหมุนเบาๆ ตามเข็มนาฬิกา C + D

3 รอกกว่าเลือดจะหยุดไหลเพื่อให้ได้เลือดในปริมาณที่ถูกต้อง

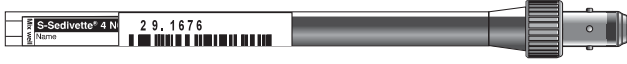
4 ถอด S-Sedivette® ออกจากการหมุนเบาๆ ทวนเข็มนาฬิกา E แล้วดึงออกจากหัวเข็มนิรภัย (ถอดการเชื่อมต่อ) F หัวเข็มนิรภัยยังคงเสียบอยู่ในเส้นเลือดในการเจาะเลือดหลายครั้ง ให้เชื่อมต่อ S-Monovette อันถัดไปเข้ากับหัวเข็มนิรภัยก่อนตามคำอธิบายที่แสดงไว้ข้างต้น แล้วทำการเก็บตัวอย่างเลือดต่อไป การสิ้นสุดการเจาะเลือด:
ถอด S-Sedivette® ออกก่อน E + F แล้วจากนั้นให้ดึงเข็มนิรภัยออกจากเส้นเลือดดำ ใช้เทคนิคมือเดียวในการปิดตัวป้องกันเข็ม โดยยื่นกับพื้นผิวที่แน่นเรียบกว่าตัวป้องกันเข็มจะปิดเข็มมิดทั้งหมด (เปิดใช้งาน) ซึ่งจะรู้สึกและได้ยินเสียง "คลิก" หรือเปิดใช้งานตัวป้องกันเข็มโดยไขว่ชีกดลงไปทีปลายด้านล่างของตัวป้องกันเข็ม
ผสมตัวอย่างเลือดให้เข้ากันทันที หมุน S-Sedivette® ไปมาซ้ำๆ 5 รอบ ฟองอากาศ/ลูกแก้วต้องลอยไปอยู่ที่ปลายอีกด้านหนึ่งเสมอ!
ห้ามเขย่าไปมาเร็วๆ

1. กัดตำแหน่งที่เจาะเลือดไว้ด้วยสาลีที่แห้งและปลอดเชื้อจนกว่าเลือดจะหยุดไหล
2. เมื่อเลือดเริ่มแข็งตัวเป็นลิ่มหรือแห้ง ให้ใช้พลาสติกปิดแผลตามต้องการ
3. ทิ้งหัวเข็มนิรภัยลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสม

คำแนะนำสำหรับการติดตั้งเคอร์บาร์โค้ด:



ติดตั้งเคอร์บาร์ที่ก้นหลอด S-Sedivette®



การติดตั้งเคอร์บาร์สูงเกินไปหรือสติกเกอร์ที่ยับยู่จะรบกวนการวัด เพราะจะบดบังระดับเลือดในส่วนที่มีขีดบอกปริมาตร

การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง

คำแนะนำทั่วไป

ก่อนทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง ต้องหมุนหลอดเก็บตัวอย่างไปมาด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้ตัวอย่างในหลอดผสมเป็นเนื้อเดียวกัน เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องมือผสมแบบหมุน Sarmix®

การตรวจวัดอัตโนมัติ:

Sediplus® มีไว้สำหรับการตรวจวัดอัตโนมัติ ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของ Sediplus® S2000NX (รหัสสินค้า: 90.1092) คำแนะนำในการใช้งานออนไลน์: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 ที่ www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

การตรวจวัดด้วยวิธีแมนนวล:

การระบุอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวล ให้ใช้แท่งวางหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT แบบมีขีดบอกระดับ รหัสสินค้า: 90.1090 ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของแท่งวาง BSG ของ SARSTEDT คำแนะนำในการใช้งานออนไลน์: การตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดด้วยวิธีแมนนวลของ SARSTEDT – แท่งวาง BSG และหลอดตกตะกอน GB 562 ที่ www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. หมุนตัวอย่างเลือดกลับไปกลับมอย่างระมัดระวัง
2. ต้องตั้งระบบตรวจวัด (Sedipus® หรือแท่งวางหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT) ไว้บนพื้นราบเสมอเท่านั้น วาง S-Sedivette® ที่เติมเลือดแล้วตั้งตรงในระบบตรวจวัด (Sedipus® หรือแท่งวางหลอดตกตะกอนของ SARSTEDT) เพื่อทำการวัด ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้อง
3. คุณต้องทำการตรวจวัดอัตราการตกตะกอนของเลือดภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว

การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบเจาะเก็บเลือดที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

มาตรฐานของหลอดสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ:
















DIN EN ISO 6710: หลอดแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์

เอกสารข้อมูลเพิ่มเติม:

- Thomas, L.: Labor und Diagnose (ห้องปฏิบัติการและการตรวจวินิจฉัย) Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (เอกสารฉบับดิจิทัลของห้องปฏิบัติการและการตรวจวินิจฉัย 2020; บทที่ 19.3.2 ปฏิกิริยาการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
- ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
- Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (การศึกษาเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับระบบการตกตะกอนของเลือดของ SARSTEDT) (ดูที่: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้ได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง
-  ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน
-  เมื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ: ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
-  เก็บให้พ้นแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต
-  ภาชนะเก็บของเหลวปลอดเชื้อ
-  ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียว
-  ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อที่มีการป้องกันการซึมผ่านชั้นเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก
-  ห้ามซ้ำเชื้อซ้ำ

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบข้อบกพร่องร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com



Kullanım amacı

S-Sedivette®, toplardamarlardan kan almak için iğneler ve adaptörlerle birlikte kullanılır. Bunlar venöz kanın manuel eritrosit çöküm hızının (ESR*) *in-vitro* tanısıl saptaması için alınması, taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Elde edilen ölçüm sonuçları Westergren yöntemine uygundur.

Ürün, tıbbi uzman ve laboratuvar personelleri tarafından profesyonel bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

*ESR = Eritrosit sedimantasyon hızı

Ürün açıklaması

S-Sedivette® kan alma sistemi, plastik bir adet kap (tüp), bir piston, bir piston çubuğu ve S-Monovette® (Safety) iğneye veya (Safety) Multifly® iğneye bağlanması için özel olarak geliştirilmiş entegre membrana sahip renk kodlu, plastik bir adet vidalı kapak ve ayrıca bir sitrat tampon içeriğinden (0,105 mol/l pH 5,5 trisodyum sitrat/sitrik asit tampon çözeltisi, 1:4 karışım oranında %3,2 trisodyum sitrat/sitrik asit tampon çözeltisine karşılık gelir (1 kısım sitrat + 4 kısım kan)) ve kanştırma yardımcısı olarak bir cam bilyeden meydana gelmektedir. Preparatların hacmi ve izin verilen toleransları ile kanın katkı maddesine oranı, DIN EN ISO 6710 "Venöz kan örneği almak için tek kullanımlık kaplar" uluslararası standardı ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü Onaylı Standartları (CLSI) ile uyumludur. S-Sedivette® ürününün iç kısmı sterilidir.

S-Sedivette® vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	DIN EN ISO 6710 kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
S-Sedivette®	4NC	siyah	mor

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

SARSTEDT S-Sedivette® Kan alma sistemi sitrat 4NC

S-Sedivette®, antikoagülan trisodyum sitrat içerir ve tam kan alımında kullanılır. Trisodyum sitrat 0,105 mol/l pH 5,5 trisodyum sitrat/sitrik asit tampon çözeltisi olarak bulunur (%3,13 trisodyum sitrat çözeltisi; genelde %3,2'ye yuvarlanır) ve S-Sedivette® tüpün anma hacminin %20'sidir. Sitrat ile kan karışımı oranı 1:4 olup; hacimce 1 ölçü sitrat ve hacimce 4 ölçü kanıdır. Analiz için doğru dolun mutlak olarak gereklidir. Bu sitratlı tam kan, rutin muayeneler için Eritrosit çökme hızının saptanmasında örnek materyal olarak kullanılır. Pıhtılaşmanın önlenmesi kalsiyum iyonlarının sitrat aracılığıyla oluşturduğu kompleksler sayesinde olur.

S-Sedivette® ve kelebek iğnenin birlikte kullanımına dair BİLGİ için örnek alımı ve hazırlanması başlığı altındaki notlara bakın.

Güvenlik ve Uyan Bilgileri

- Genel önlemler: Kana ve potansiyel olarak enfeksiyona neden olabilecek örnek malzemesine ve taşınabilir patojenlere olası bir maruz kalma durumuna karşı korunmak için eldiven ve genel olarak kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tüm biyolojik numuneleri ve keskin/sivri kan alma gereçlerini (kanüller, adaptörleri) tesisinizin direktiflerine ve düzenlemelere uygun olarak kullanın. Biyolojik örnekler doğrudan maruz kalma veya iğne batmasından kaynaklanan yaralanma durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar bulaşabileceğinden doktora danışın. Koruyucu kapaklı Safety iğneleri/Safety-Multifly® iğneleri kullanın. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
- Ürün tek kullanımlıktır. Kan alımı için kullanılan tüm keskin/sivri uçlu nesnelere (iğneleri, adaptörleri) biyolojik tehlikeli maddelere yönelik uygun atık kaplarında bertaraf edin.
- Kan, intravenöz (IV) damar yolundan alınacaksa, kan alımına başlamadan önce damar yolunun muhakkak kurumunuzdaki usule uygun şekilde yıkanması (yani IV çözeltisi bırakmadan) gerekir. Damar yolunun doğru şekilde yıkanması, analiz sonuçlarının yanlış olmasını önler.
- S-Sedivette® tüpün az doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- S-Sedivette® ile alınan ve işlenen kanın insan vücuduna yeniden enjekte edilmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün son kullanma tarihinden sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
- Sıvı koruyucu maddeler ve antikoagülanlar berraktır. Sıvılar bulanıksa veya tortu barındırıyorsa kullanmayın.

Depolama

Ürün kullanılabildiği kadar oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

1. Oda sıcaklığında depolanmalıdır. ESR'nin saptanması kan alındıktan sonraki ilk 4 saat içinde gerçekleşmelidir. Örnek, buzdolabında (4 °C) daha uzun süre (en fazla 24 saat) saklanabilir. Örnek kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
2. Kan numunesi, eritrosit çökme hızı ölçümünden önce dikkatlice çalkalanarak (ters çevirip 5 defa) homojenize edilmelidir. Hava kabarcığı/cam boncuk her zaman diğer uca kadar gitmelidir! Homojenize etmek için aşağı yukarı hızlı çalkalamayın.
3. Ölçüm 18–25 °C çevre sıcaklığında yapılmalı ve titreşime, ceryana ve doğrudan güneş ışınlarına karşı korunmalıdır.
4. Ölçüm prensibi CLSI H2-A5 ile uyumludur.
5. Ölçüm hassasiyeti ölçü yolunun +/- 1 mm'si kadardır.
6. 1:4'lük karışım oranı analiz sonucunu doğrudan etkiler ve buna uyulmalıdır.

Örnek alımı ve hazırlanması

VENÖZ KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek alımı için gerekli malzemeler

1. Gerekli tüm S-Monovette® kan alma sistemleri (S-Sedivette® dahil).
2. Güvenlikli (Safety) iğneler veya (Safety) Multifly® iğneler.
3. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
4. Hastanın tanımlanması için etiketler.
5. Örnek alım noktasını temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım noktasının hazırlanmasında steril örnek alımı için kurumun yönergelerine uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, tek kullanımlık tampon.
7. Damar turnikesi.
8. Plaster veya sargı.
9. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için keskin/sivri nesnelere için atık kabı.

Önerilen alım sırası:

1. Kan kültürü şişeleri.
2. Sitratlı veya pıhtılaşma aktivatörlü tüpler (jel serum CAT içeren ve içermeyen/ serum jel CAT).
3. Pıhtılaşma aktivatörlü veya sitratlı tüpler.
4. Jelli/jelsiz heparin tüpleri.
5. Jelli/jelsiz EDTA tüpleri.
6. Glikoliz inhibitörlü tüpler.
7. Diğer katkı maddeli tüpler.

BİLGİ: Sitratlı bir tüpe veya sıvı içeriği bulunan başka bir tüpe kelebek bir iğneyle (ör. (Safety) Multifly® iğne) birlikte kan alınmasına başlanacaksa, kelebek iğnenin hortum sisteminin dolması sebebiyle tüplerin gereğinden az dolmasının önüne geçmek amacıyla öncesinde boş bir tüpe (örn. S-Monovette® Z düz tüp) alım yapılması tavsiye edilir.

Böylece söz konusu tüplerin dolununun doğru ve dolayısıyla karışım oranının (sıvının kana) doğru olması temin edilir.

BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

Gerici akışı önleyin

S-Sedivette sistemleri kimyasal katkı maddesi içerir. Gerici akışı önlemek için aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır:

1. Yalnızca kullanım talimatlarında önerilen malzemeleri kullanın.
2. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.
3. S-Sedivette® tüpü vidalı kapağı yukarı doğru bakacak şekilde tutun ve bir (Safety) Multifly® iğne kullanıyorsanız aynı zamanda kol seviyesinin/ponksiyon bölgesinin aşağısında tutun.
4. Venöz ponksiyon sırasında S-Sedivette® tüpün içeriğinin vidalı kapağa ve iğnenin ucuna temas etmemesi sağlanmalıdır.
5. Kan S-Sedivette® tüpe akarken turnikayı gevşetin.

Kan alımı

Alım tekniği

İki türlü alın tekniği bulunmaktadır: aspirasyon tekniği ve vakum tekniği.

Aspirasyon tekniğinde kanın nazik biçimde alınması mümkündür; pistonun kontrollü biçimde çekilmesiyle kan akışı sürekli ve yavaştır. Böylelikle kan akışı tüm damar hal ve koşullarına hemen uyulanabilir ve hemoliz azaltılabilir.

Vakum tekniği ise kanın önceden vakum uygulanmış bir tüp içine, negatif basınç ilkesine uygun olarak sürekli ve hızlı kan akışıyla alınmasını sağlar. Dolayısıyla bu teknik damar koşullarının iyi olduğu ve kan alma koşullarının basit olduğu durumlarda uygundur.

Kan alımı uygulaması: ayrıca bkz. güvenli Safety (Güvenlikli) iğne veya Safety-Multifly® iğne ile aspirasyon tekniği veya vakum tekniğinde S-Monovette® uygulama videosu: [www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

KAN ALMA İŞLEMİ SIRASINDA MARUZİYET RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

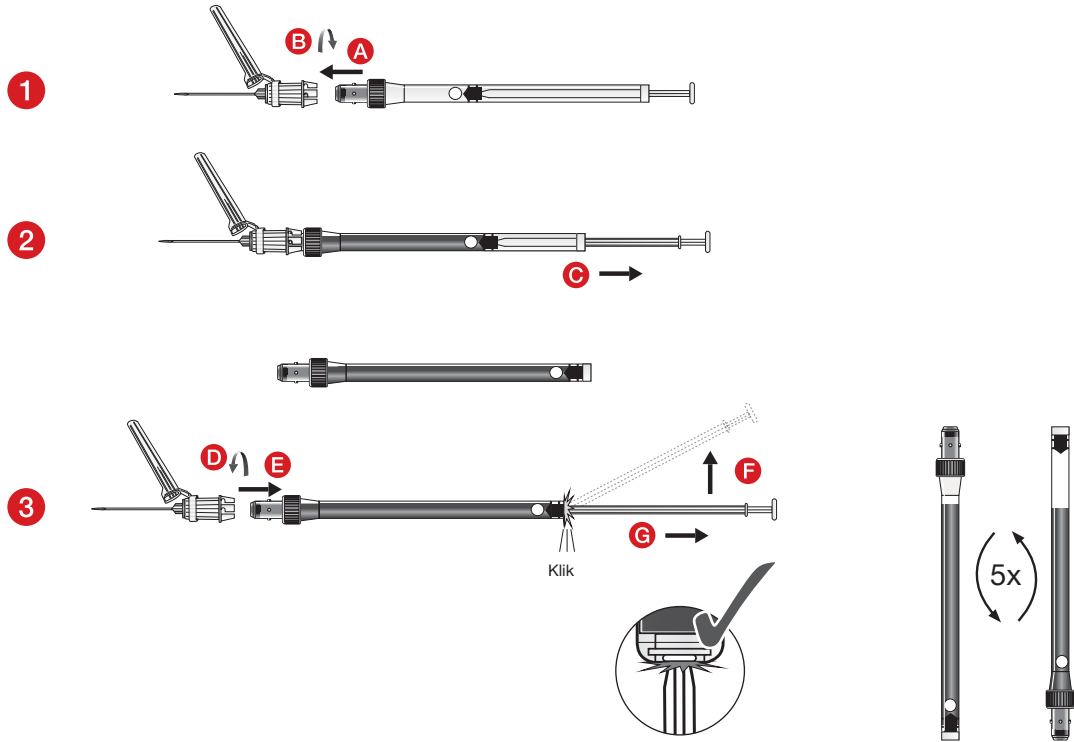
1. Gerekli örnek için uygun S-Sedivette® tüpü seçin.
2. Venöz ponksiyon için bir bölge seçin. Venöz ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.

Aspirasyon tekniği ile kan alımı

Dikkat! S-Sedivette® tüpleri enjeksiyon için değil, sadece kan almak için kullanın.

Sadece bu iğneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iğneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iğneler/adaptörler) ile birlikte kullanın.

Safety (Güvenlikli) iğne ile uygulama burada gösterilmektedir:



1. Venöz ponksiyondan hemen önce, S-Sedivette® tüpü Safety iğne entegre tutucunun içine itin **A** ve **hafifçe saat yönünde çevirerek** sabitleyin **B**.
Gerekirse turnike uygulayın (en fazla 1 dakika). Ponksiyon bölgesini uygun nitelikte bir dezenfektan madde ile hazırlayın. Dezenfeksiyondan sonra venöz ponksiyon bölgesine dokunmayın. Hastayı damara kolay erişim sağlayacak şekilde konumlandırın ve hastanın kolunu veya başka bir ponksiyon bölgesini aşağı bakacak şekilde yönlendirin.

2. Koruma kapağını iğneden çekin ve çıkarın. Venöz ponksiyonu yapın, piston çubuğunu yavaşça geri çekin ve kan S-Sedivette® tüp içine akarken turnikeyi gevşetin **C**. Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.

3. S-Sedivette® tüpü **hafifçe saat yönünün tersine çevirerek** **D** yerinden oynatın ve ardından Safety iğneden çekin (ayırın) **E**. Safety (Güvenlikli) iğne damarda kalır.

Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, aşağıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iğneye bağlayın ve diğer örnekleri alın.

Kan alımının tamamlanması: Önce S-Sedivette® **D** + **E** bağlantısını ayırın, ardından Safety iğneyi damardan dışarı çekin. Tek el tekniğini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iğneyi, **dokunsal ve işitsel bir klik** yaparak iğne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirinceye) kadar iğne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmağınızla iğne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin. Ayrıca bkz. S-Monovette® (Safety) iğne veya (Safety) Multifly® iğne kullanma kılavuzu.

Kan numunesini iyice hemen karıştırın. S-Sedivette® tüpü yavaşça beş defa alt üst edin. Hava kabarcığı/cam boncuk her zaman diğer uca kadar gitmelidir!

Aşağı yukarı hızlı çalkalamayın.

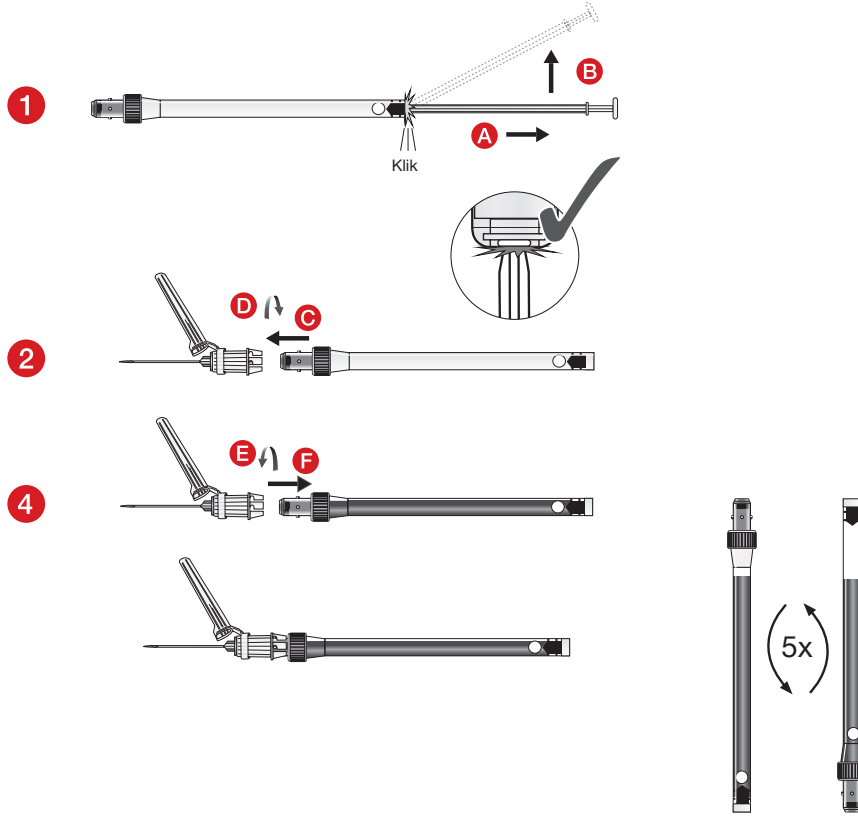
taşıma ve santrifügasyon için, piston çubuğunu duyulur şekilde pistonun kilitleme konumuna **F** çekin (piston, S-Sedivette® tüpün tabanındaki yerine girer) ve piston çubuğunu **G** ayırın.

1. Ponksiyon bölgesine kanama durana kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iğneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

Vakum tekniđi ile kan alımı

Dikkat! S-Sedivette® tüpleri enjeksiyon için deđil, sadece kan almak için kullanın.

Sadece bu iđneler (S-Monovette® Safety (Güvenlikli) iđneler, ya da S-Monovette® için (Safety) Multifly® iđneler / adaptörler) ile birlikte kullanın. Safety (Güvenlikli) iđne ile uygulama burada gösterilmektedir:



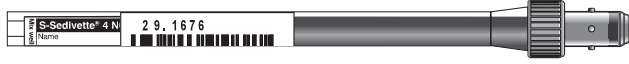
- 1** SARSTEDT, kan alımını nazıkçe başlatmak için ilk S-Monovette® tüpüne aspirasyon tekniđini kullanarak kan alınmasını tavsiye eder; bkz. VEIN PUNCTION TECHNIQUE Aspirasyon Tekniđi **A – E**. Ardından vakum tekniđiyle devam edin.
Kanı almadan önce, piston çubuđunu kullanarak pistonu S-Sedivette® tüpünün tabanına kadar çekin ve ses çıkartacak şekilde yerine oturmasını **A** sağlayın. Sonra piston çubuđu kırılır **E**.
- 2** Hazırlanan bu S-Sedivette® tüpü, S-Monovette® Safety iđnenin entegre tutucusuna itin ve **hafifçe saat yönünde çevirerek** sabitleyin **C + D**.
- 3** Doğru doluma izin vermek için kan akışı durana kadar bekleyin.
- 4** S-Sedivette® tüpü **hafifçe saat yönünün tersine çevirerek** **E** yerinden oynatın ve ardından Safety iđneden çekin (ayırın) **F**. Safety (Güvenlikli) iđne damarda kalır.
Yukarıda açıklandığı gibi çoklu alım durumunda, önce aşıđıdaki S-Monovette tüpleri Safety (Güvenlikli) iđneye bağlayın ve diđer örnekleri alın.
Kan alımının tamamlanması:
S-Sedivette® bağlantısını kesin **E + F**, ardından Safety iđneyi damardan dışarı çekin. Tek el tekniđini kullanarak, ya sabit, düz bir yüzey üzerinde iđneyi, **dokunsal ve işitsel bir "klik"** yaparak iđne koruyucusuna oturuncaya (etkinleştirenceye) kadar iđne koruyucusuna yerleştirin ya da işaret parmađınızla iđne koruyucusunun alt ucuna basarak etkinleştirin.
Kan numunesini iyice hemen karıştırın. S-Sedivette® tüpü yavaşça beş defa alt üst edin. Hava kabarcığı/ cam boncuk her zaman diđer uca kadar gitmelidir!
Aşıđı yukarı hızlı çalkalamayın.

1. Ponsiyon bölgesine kanama durana kadar kuru, steril bir gazlı bez bastırın.
2. Kan pıhtılaştıktan sonra, istenirse bir sargı uygulayın.
3. Safety (Güvenlikli) iđneyi biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edin.

Barkod etiketleme hakkında bilgi:



Etiketi S-Sedivette® tüpün tabanına koyun.



Çok yüksek veya yamuk yapıştırılan etiketler, ölçüm alanındaki kan sütunu kaplandığı için ölçümü etkiler.

ESR örneği alma işlemi

Genel talimatlar

Kan numunesi, eritrosit çökme hızı ölçümünden önce dikkatlice çalkalanarak homojenize edilmelidir. Rotatif karıştırıcı Sarmix® kullanmanızı öneririz.

Otomatik saptama:

Sediplus® tüp ile otomatik saptama yapılabilir. Sediplus® S 2000 NX (Ür. No.: 90.1092) kullanım için talimatlar dikkate alınmalıdır. Çevrimiçi kullanım talimatları: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 şu sayfada: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

Manuel saptama:

ESR'nin manuel saptanmasında SARSTEDT çöktürme standı, derecelendirme Ür. no.: 90.1090 ile kullanılmalıdır. SARSTEDT ESR standına yönelik verilen kullanım için talimatlar dikkate alınmalıdır. Çevrimiçi kullanım talimatları: SARSTEDT Manuel eritrosit çöktürme - ESR standı ve çöktürme pipetleri; GB 562 şu sayfada: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. Örneği dikkatlice alt üst edin.
2. Ölçüm sistemi (Sediplus® veya SARSTEDT çöktürme standı) yatay bir destek üzerinde durmalıdır. Doldurulmuş S-Sedivette® tüpü ölçüm için ölçüm sistemine (Sediplus® veya SARSTEDT çöktürme standı) dikey olarak yerleştirin. İlgili kullanım için talimatlar dikkate alınmalıdır.
3. ESR saptaması, kan alımından sonraki 4 saat içinde tamamlanmalıdır.

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine olmuş veya doldurulmuş kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemeleri kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne özgü standartlar ve düzenlemeler

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

Venöz kan alım tüplerine yönelik standartlar:

DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan alımı için tek kullanımlık tüpler

İlave literatür:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Dijital baskı Labor & Diagnose 2020; bölüm 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203
 Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (bkz. www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

	Ürün numarası
	Parti tanımlaması
	Son kullanma tarihi
	CE işareti
	<i>In vitro</i> diyagnostik
	Kullanım için talimatları dikkate alın
	Tekrar kullanıldığında: Kontaminasyon tehlikesi
	Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin
	Kuru yerde muhafaza edin
	Üretici
	Üretim ülkesi
	Steril sıvı yolu
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Yeniden sterilize etmeyin

Teknik değişiklik hakkı saklıdır

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

产品用途

S-Sedivette®、针头和适配器一起作为静脉采血系统使用。具体用于采集、运输以及处理静脉血，以便进行体外诊断，手动测定血沉（BSG*）。获得的测量结果与魏氏法一致。

本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

*BSG = 血沉或红细胞沉降率

产品介绍

S-Sedivette® 血液采集系统包括一根塑料管、一个活塞、一个活塞杆和一个采用彩色编码的塑料螺旋盖（内嵌膜），专门设计用于连接 S-Monovette®（安全）针头或（安全）Multify® 蝴蝶针。添加柠檬酸盐缓冲液（0.105 mol/l pH 5.5 柠檬酸三钠/柠檬酸缓冲液，相当于混合比例为 1:4（1 份柠檬酸盐 + 4 份血液）的 3.2% 柠檬酸三钠/柠檬酸缓冲液），并使用玻璃珠作为混合助剂。制剂体积及其许可公差以及血液与添加剂的比例符合国际标准 DIN EN ISO 6710 《一次性使用静脉血样采集容器》以及美国临床和实验室标准协会 (CLSI) 标准的要求和建议。S-Sedivette® 内部无菌。

S-Sedivette® 螺旋盖颜色编码：

添加剂	字母编码	管帽颜色 DIN EN ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
S-Sedivette®	4NC	黑色	紫色

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

SARSTEDT S-Sedivette® 血液采集系统柠檬酸盐 4NC

S-Sedivette® 含有抗凝剂柠檬酸三钠，用于收集全血。柠檬酸三钠以 0.105 mol/l pH 5.5 柠檬酸三钠/柠檬酸缓冲液形式存在（3.13% 柠檬酸三钠溶液，通常四舍五入为 3.2%），占 S-Sedivette® 标称容量的 20%。柠檬酸盐与血液的混合比例为 1:4，即 1 份柠檬酸盐和 4 份血液。正确填充对分析至关重要。

这种柠檬酸盐全血被用作常规检测的样本材料，测定红细胞沉降率。

柠檬酸盐与钙离子络合，发挥抗凝作用。

请留意 S-Sedivette® 与蝴蝶针结合使用进行采样和处理时的注意事项。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受潜在传染性样本材料和传染性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的操作流程及相关规定，正确处理所有生物标本和锋利的采血用具（针头、适配器）。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染疾病。使用带内置针头保护套的安全针/Safety-Multify® 针。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 本产品为一次性用品。应将用于采血的所有锋利/尖利物体（针头、适配器）投入到专门存放生物危险品的恰当存储容器中进行废弃处理。
4. 采用静脉留置针 (IV) 采血时，必须在采血前确认已按照机构要求合规清洗留置针（亦即使用 IV 溶液清洗）。对留置针进行合规冲洗可避免出现错误的实验室结果。
5. S-Sedivette® 填充不足会导致血液与制剂/添加剂比例错误，进而可能造成分析结果错误。
6. 使用 S-Sedivette® 采集和处理的血液不能重新注射到人体中。
7. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。
8. 液态防腐剂 and 抗凝剂是透明的。如果液体混浊或出现沉淀，请勿使用。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 应在室温下保存。然后 BSG 的测定应在采血后的前 4 个小时内进行。
样品可以在冰箱 (4°C) 内保存更长时间 (最长 24 小时)。在使用前样本必须置于室温下。
2. 在测定血沉前, 必须通过小心摇晃血液样本 (颠倒摇晃 5 次, 气泡/玻璃珠必须移动到另一端! 不要快速来回摇晃) 使其均质化。
3. 要求在 18–25 °C 的环境温度下进行测定, 且测定时必须防止振动、穿堂风和阳光直射。
4. 测定原理与 CLSI H2-A5 一致。
5. 测定精度为实测位移的 ± 1 mm。
6. 1:4 的混合比例会直接影响分析结果, 必须遵守。

采样及操作

进行静脉采血之前, 请仔细阅读阅读本文。

采样所需工作材料

1. 所有所需的 S-Monovette® 血液采集系统 (包括 S-Sedivette®)。
2. (安全) 针头或 Multify® 安全蝴蝶针。
3. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服, 预防血液传播病原体或潜在传染性病害。
4. 患者识别标签。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料 (准备采血位置时应遵守所在机构的无菌采血指令)。
如果采集血液进行血液内酒精含量测试, 则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌的一次性拭子。
7. 止血带。
8. 创可贴或绷带。
9. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程:

1. 血培养瓶
2. 含柠檬酸盐或促凝剂的采血管 (含/不含分离胶的血清管 CAT/血清分离胶管 CAT)
3. 含促凝剂或柠檬酸盐的采血管
4. 肝素管/肝素分离胶管
5. EDTA 管/EDTA 分离胶管
6. 糖酵解抑制剂管
7. 其他添加剂管

温馨提示:柠檬酸盐管或其他液体添加剂的采血管与蝴蝶针 (例如: Multify® (安全) 蝴蝶针) 一起用于采样时, 建议预充一个空管 (例如: S-Monovette® 中性管 Z), 以避免蝴蝶针软管填充不足。

这旨在确保采血管正确填充, 以保证 (液体和血液) 混合比例正确。

温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。

避免回流

S-Sedivette 含有化学添加剂。为避免回流, 须注意以下提示:

1. 仅使用在使用说明中推荐的材料。
2. 令患者处于易于静脉穿刺的体位, 并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。
3. 夹持 S-Sedivette®, 螺旋盖朝上。与 Multify® (安全) 蝴蝶针一起使用时, 置于手臂/穿刺部位以下。
4. 必须确保静脉穿刺时 S-Sedivette® 的内容物不会接触到螺旋盖和针头末端。
5. 在血液流入 S-Sedivette® 期间松开止血带。

血液采集

采集方式

采集方式分两种：抽吸式和真空式。

抽吸式通过控制活塞杆的拉动情况，以连续缓慢的血流进行温和采血。采用这种方式，血流可以适应各种静脉条件和情况，并可减少溶血现象。

真空式根据负压原理进行采血，通过预置真空容器以持续快速的血流进行采血。

因此，该方式特别适用于静脉条件良好和采血容易的患者。

关于血液采集的操作：参见抽吸式及真空式 S-Monovette® 及安全针头和 Multify® 安全蝴蝶针的操作视频：
www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

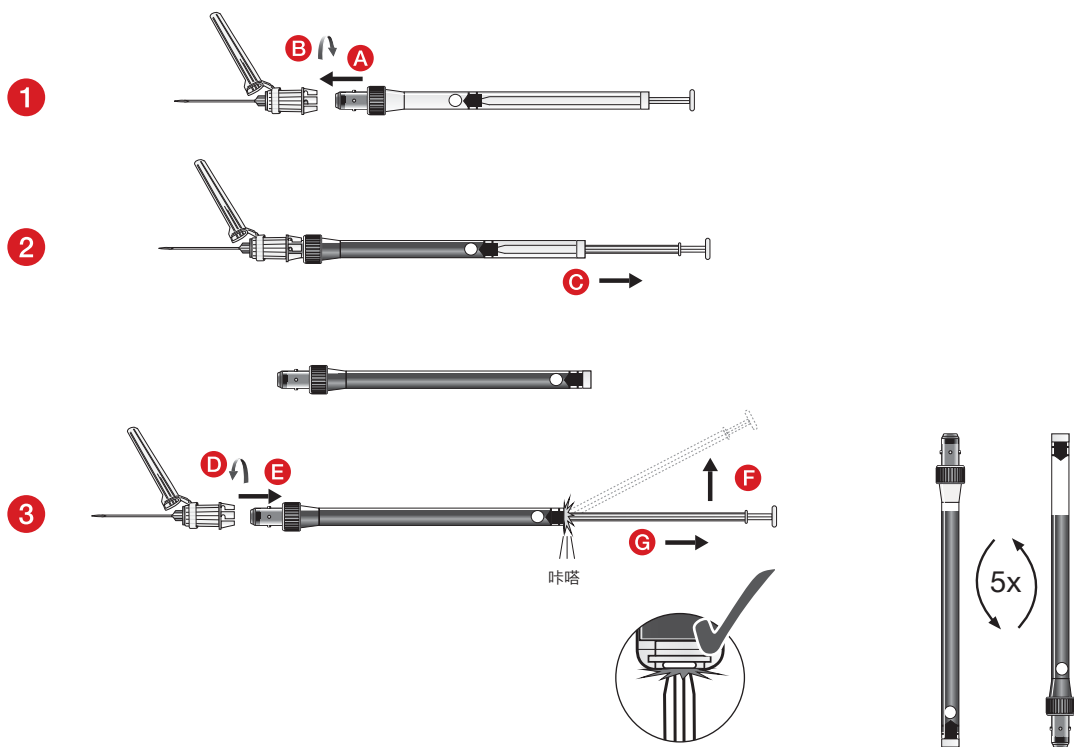
1. 选择用于所需血样的合适的 S-Sedivette®。
2. 选择静脉穿刺部位。准备静脉穿刺位置时，请遵守所在机构的指令。

抽吸式采血

注意！S-Sedivette® 仅用于采血，不能用于注射。

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multify®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



1. 静脉穿刺前，将 S-Sedivette® 推入安全针头持针器中，**A**并顺时针轻轻转动将其固定**B**。
根据需要使用静脉止血带（最长 1 分钟）。对抽血部位进行消毒处理。消毒后请勿触摸静脉穿刺部位。令患者处于易于静脉穿刺的体位，并使患者手臂或其他穿刺部位尽可能朝下。

2. 拔下针头护帽。静脉穿刺时，缓慢回拉活塞杆，并在血液流入 S-Sedivette® 期间松开止血带**C**。
等待血流停止，以确保正确填充。

3. 将 S-Sedivette® **逆时针轻轻转动D**，从安全针头上拔下（解除连接）**E**。安全针头留在静脉中。
如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。
采血完成：先取下 S-Sedivette® **D-E**，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在一个稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），可感知并听到“咔哒”声为止；或者用食指压住针头护套下端以卡紧，请参见 S-Monovette®（安全）针头或 Multify®（安全）蝴蝶针的使用说明。
立即彻底地混合血样。缓慢地上下颠倒晃动 S-Sedivette® 五次。气泡/玻璃珠必须移动到另一端！不要快速来回摇晃。
针对运输和离心：将活塞杆拉到活塞**F**的卡紧位置并听到声响（活塞在 S-Sedivette® 底部卡紧），然后折断活塞杆**G**。

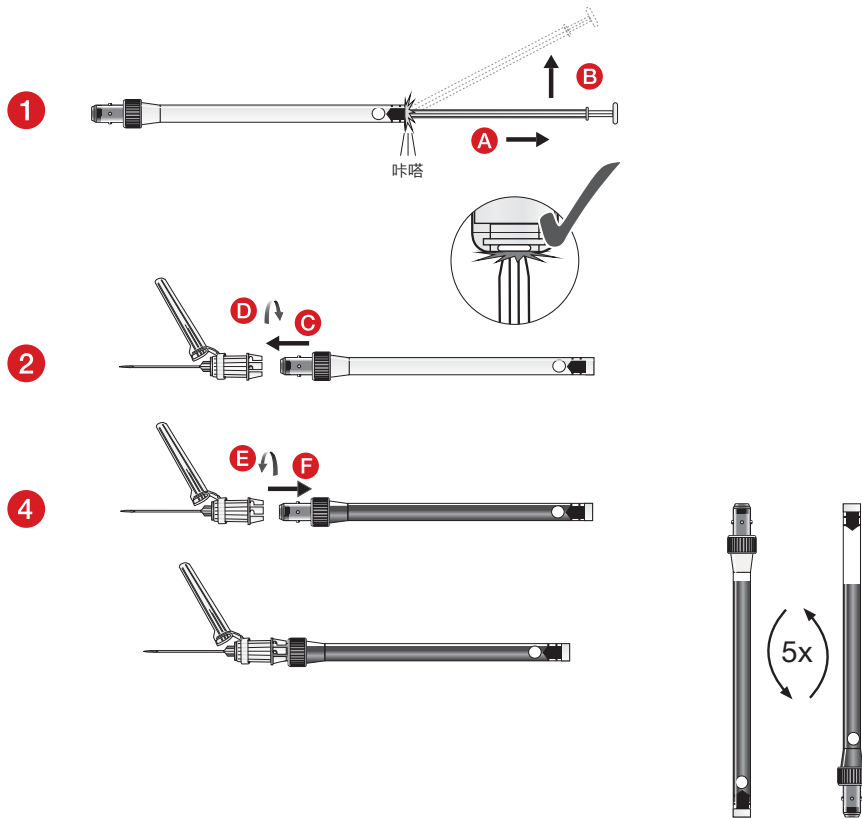
1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险废物容器中废弃处理。

真空式采血

注意！S-Sedivette® 仅用于采血，不能用于注射。

仅与该针头（S-Monovette®（安全）针头，或 Multify®（安全）蝴蝶针/S-Monovette®适配器）一起使用。

以下是安全针头的使用方法：



1 为了轻柔地开始采血，SARSTEDT 建议先用抽吸式 S-monovette®，参见静脉穿刺技术 抽吸式 A - E。然后再用真空式继续。
采血之前，先用活塞杆将活塞拉到 S-Sedivette® 底部并听到卡紧声 A。然后折断活塞杆 B。

2 将这支准备好的 S-Sedivette® 推入 S-Monovettes® 安全针头持针器中，并顺时针轻轻转动将其固定 C + D。

3 等待血流停止，以确保正确填充。

4 将 S-Sedivette® 逆时针轻轻转动 E，从安全针头上拔下（解除连接）F。安全针头留在静脉中。
如需采集多管血样，应如上所述，依次将 S-Monovettes 采血管连接至安全针头，继续采血。

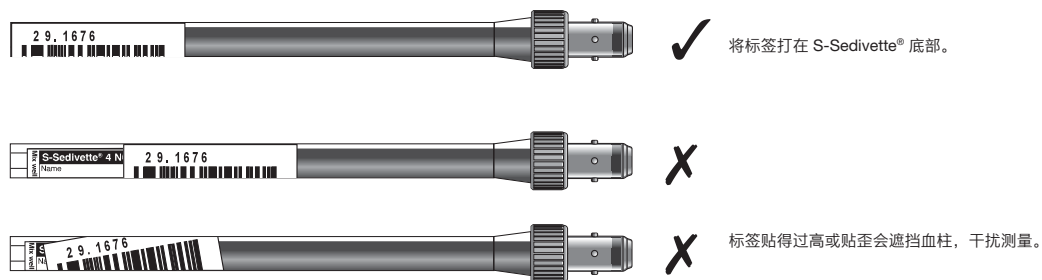
采血完成：

先取下 S-Sedivette® E + F，然后再将安全针头从静脉中拔出。采用单手操作法，在稳固平坦的表面上，直到针头在针头护套中卡紧（激活），可感知并听到“咔哒”声为止；或者用食指压住针头护套下端进行卡紧。

立即彻底地混合血样。缓慢地上下颠倒晃动 S-Sedivette® 五次。气泡/玻璃珠必须移动到另一端！不要快速来回摇晃。

1. 用干燥的无菌棉签按压穿刺部位，直到出血停止。
2. 一旦出现凝血，如有需要，可以进行包扎。
3. 将安全针头置于生物危险废物容器中废弃处理。

关于条形码打标的提示:



执行 BSG 测定

一般提示

在测定红细胞沉降率前，必须小心摇晃血液样本使其均质化。我们推荐使用旋转混合器 Sarmix®。

自动测定:

Sediplus® 用于自动测定。请遵照 Sediplus® S 2000 NX (产品编号: 90.1092) 的使用说明。在线使用说明: Sediplus® S 2000 NX; GB 557 以下: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

手动测定:

手动测定 BSG 时，使用带刻度背板的 SARSTEDT 血沉架 (产品编号: 90.1090)。请遵照 SARSTEDT 血沉架的使用说明。在线使用说明: SARSTEDT 手动血沉 - 血沉架与沉降移液器; GB 562 以下: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use

1. 上下颠倒，小心混匀血样。
2. 测量系统 (Sedipus® 或 SARSTEDT 血沉架) 必须放置在水平台面上。测量时，将填充有血样的 S-Sedivette® 垂直放到测量系统中 (Sedipus® 或 SARSTEDT 血沉架)。请遵照相应的使用说明。
3. 应在血液采集后 4 小时内完成 BSG 测定。

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
2. 一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的血液采集系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中，然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 可能受到污染的耗材按照机构指令和指南处理。

产品特定标准和指令的有效版本

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

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

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

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

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

关于静脉采血用容器的标准:

DIN EN ISO 6710: 用于人体一次性静脉血样采集的容器

其他参考文献:

Thomas, L.:实验室与诊断。数字版实验室与诊断 2020; 第 19.3.2 章红细胞沉降反应 (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)

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

Comparative Study SARSTEDT Blood Sedimentation Systems (参见: www.sarstedt.com/produkte/diagnostik/blutsenkung/blutentnahmesysteme/ Literatur)

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断装置
	注意使用说明
	如果重复使用, 存在污染风险
	避光保存
	存放于干燥处
	生产厂家
	制造国家/地区
	无菌液体通道
	单层无菌屏障系统
	带外保护包装的单层无菌屏障系统
	请勿重复灭菌

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。