VES-TEC

VACU-TEC

VACU-CODE

Hersteller:
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

	Kapitel
Eingeführte Änderungen in der vorliegenden Fassung	**6**

CE

GEBRAUCHSANWEISUNG

VES-TEC	VACU-TEC	VACU-CODE

1. BENUTZUNG

VACU-TEC/VACU-CODE: EINWEG-VAKUUMREAGENZGLÄSER ZUR BESTIMMUNG DER BLUTKÖRPERCHENSENKUNGSGESCHWINDIGKEIT (BSG).

Codes:

10200	10200/S	10207	10206
10200/W	10200S/W	10235	10200W/IS
10202	10208	10238	10230
10202/W	10209	10220	10232
10600	10602	10200W/L	

VES-TEC: EINWEG-REAGENZGLÄSER ZUR BESTIMMUNG DER BLUT-KÖRPERCHENSENKUNGSGESCHWINDIGKEIT (BSG)

Codes:

10201/A	10210
10201/W	10212
10201/X	10214

2. EINFÜHRUNG

Unter BSG versteht man den Geschwindigkeitsgrad, mit welchem sich die im Plasma suspendierten Erythrozyten setzen.
Krankheiten, die allgemein hohe BSG-Werte aufweisen, sind Entzündungskrankheiten, einige Krebskrankheiten und Funktionsstörungen der Kollagene. Allgemein ergibt sich der Grad 1 oder 2 Stunden nach Probenbeginn (1).
Die vom International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) genehmigte Methode zur Messung der BSG folgt dem Westergren-Prinzip (2).

3. DAS PRINZIP DER METHODE

Bei der Diesse-Methode wird Blut in ein Reagenzglas mit Natriumzitrat 1 ml gefüllt, und die BSG wird visuell auf einer Skala oder automatisch durch eine fotometrische Bestimmung gemessen.

4. ZUSAMMENSETZUNG DER VORRICHTUNGEN

- VES-TEC: Küvetten aus Polystyrol mit Polyäthylenpfropfen in Gegenküvetten aus Polyäthylen, auf welchen das Etikett angebracht wird.
- VACU-TEC: Methacrylat-Vakuumküvetten mit Pfropfen aus Silikongummi, die sich in Polyäthylen-Gegenküvetten befinden, auf welchen das Etikett angebracht wird.
- VACU-CODE: Methacrylat-Vakuumküvetten mit T-Sektion mit Pfropfen aus Silikongummi, mit Strichcode-Etiketten versehen.

Alle Küvetten enthalten 0.37 +/-0.03 ml 0.105 M Natriumzitrat und sind in Dreifachbeuteln mit 100 oder mehr Stück verpackt. Die Sterilen Reagenzgläser sind mit Gammastrahlen bestrahlt und haben einen SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-3}.

BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL
- Intravenöse Nadeln
- Holder für Vakuumentnahmen

5. AUFBEWAHRUNGSMODALITÄTEN UND STABILITÄT DER VORRICHTUNGEN

Bei einer Temperatur zwischen 0-28°C aufbewahrt, sind die Küvetten bis zum Verfalldatum haltbar.
Nach dem ersten Öffnen der Packung sind die Küvetten 2 Monate haltbar.
Es wird empfohlen, keine Küvetten aus beschädigten Packungen zu benutzen.

6. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Hinweise für die persönliche Sicherheit

1. Jegliches Material mit menschlichem Ursprung ist als potentiell infiziert zu betrachten.
   Sämtliche Proben müssen entsprechend den im Labor normalerweise angewandten Sicherheitsmaßnahmen behandelt werden.
2. Die Anwesenheit der Gegenküvette soll den Bediener vor unbeabsichtigtem Bruch des Röhrchens während der Probenahme schützen.
3. **Verwenden Sie Einweghandschuhe, geeignete Laborkleidung und Augenschutz während der gesamten Testdauer, vom Zeitpunkt der Entnahme bis zum Ende der Analyse.**
   Waschen Sie Ihre Hände nach dem Test gründlich.
4. Wird eventuell potenziell infiziertes Material verschüttet, muss es sofort mit Saugpapier entfernt werden, und bevor mit der Arbeit fort gefahren wird, ist der verschmutzte Platz z.B. mit 1%gem Chlorsoda zu reinigen.

Analytische Hinweise

1. Bewahren Sie die Küvetten in ihrem Umschlag auf.
2. Behandeln Sie den Umschlag vorsichtig: Er enthält zerbrechliches Material.
3. **Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Unversehrtheit der Küvette.**
4. **Entsorgen Sie die Küvetten mit Rissen.**
5. **Der Kontakt der Küvette mit Lösungsmitteln wie Äthylalkohol ist zu vermeiden.**
6. Vergewissern Sie sich, dass die Form des Entnahme-Holder mit der Diesse Vakuum-Probe kompatibel ist.
7. Zum Verhindern der Hämolyse und des Öffnens der Probe im Moment der Entnahme, benutzen Sie 20G N Deln.
8. Keine Nadeln mit gekrümmter Spitze benutzen.
9. Für ein sicheres Durchbohren der Gummikappe muss die Nadel des Holder mindestens 15 mm lang sein.

7. ART DER BLUT PROBE UND AUFBEWAHRUNG

Die Blutprobe besteht aus vollständigem Blut, das entsprechend den ICSH-Empfehlungen entnommen wurde:
- Um eine Venostase zu vermeiden, ist das Blut in einem Zeitraum von 30 Sekunden zu entnehmen.
- Zur Entnahme wird eine Intravenösnadel mit einem geeigneten Durchmesser (≥0.7mm) empfohlen.

Die Blutprobe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme benutzen oder innerhalb von 12 Stunden, wenn sie bei 2/8°C aufbewahrt wurde. **Vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur bringen.**

8. VERFAHREN

Die Messung der BSG kann manuell oder mit Instrumenten erfolgen. Die Diesse-Küvetten sind für beide Methoden verwendbar.

8.1. Methode mit Küvette VES-TEC

Zur Entnahme ist die Benutzung einer Nadel und Spritze vorgesehen. Die Küvette bis zum eingezeichneten Zeichen füllen, **mit dem Antikoagulans wiederholt in entgegen gesetzter Richtung vermischen** und auf das Ablesesystem geben.

8.2. Methode mit Küvetten VACU-TEC und VACU-CODE

Sieht ein Probenahmesystem mit Holder vor.
Die Nadel in den Arm des Patienten Einstechen, die Küvette auf den Holder positionieren und die Mitte des Pfropfens lochen, indem auf den Boden der Küvette gedrückt wird. Das Füllen erfolgt automatisch. **Das Blut mit dem Antikoagulans wiederholt in entgegen gesetzter Richtung vermischen.**
Mit Probe Safety collar: Nach dem Mischen der Probe, die Gegenküvette vom Reagenzglas abnehmen, indem der obere Teil festgehalten und der untere Teil gedreht wird.
Auf das Ablesesystem geben.
Während der gesamten Dauer der Analyse muss der maximale Schutz für die Bediener gewährleistet sein.

9. ABLESESYSTEM

Diesse liefert ein manuelles und ein instrumentales System für das Ablesen der BSG.

9.1. Manuelles System VES-RACK

Führt die Analysen auf nicht vibrierenden Arbeitsplatten aus. Die Küvetten in die Fächer geben und die mit der Vorrichtung gelieferten Informationen zur Benutzung befolgen.

9.2. Instrumentales System VES-MATIC und MINI-VES
Das Instrument entsprechend den Informationen in der Gebrauchsanleitung programmieren.
Die Küvetten in die entsprechenden Fächer geben und mit dem Analysezyklus beginnen.
Am Schluss werden die Ergebnisse in Millimeter ausgedruckt oder auf dem Personal Computer gespeichert.

10. GÜLTIGKEIT DES TESTES

Zur Kontrolle des Messungssystems kann ein Kontrollmaterial, ESR CONTROL (cod. 10430-10434) benutzt werden, das separat zu erwerben ist.

11. INTERPRETATION DES TESTES

Alter / Geschlecht	Normalwerte <50 Jahre		
	I Stunde	II Stunde	Katz-Index[3] **[Wert I Stunde +(Wert II Stunde/2)]/2**
Mann	10 mm	20 mm	10
Frau	15 mm	30mm	15

Bei Männern und Frauen über 50 Jahren steigen diese Werte in der 1. Stunde um jeweils 20 und 30 mm.
Unter pathologischen Bedingungen kann der Blutsenkungswert bis auf einen Wert von 100 mm und mehr ansteigen.

12. EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

Der Grad der BSG ändert sich während der Schwangerschaft. Die BSG muss auf jeden Fall als Zusatz zu anderen diagnostischen Untersuchungen betrachtet werden, um den erhaltenen Wert in den richtigen klinischen Kontext zu stellen.

13. ANALYTISCHE BESONDERHEITEN

Erhöhte Konzentrationen von Fibrinogen und Gammaglobulin verändern die BSG. Auch pathologische Situationen wie Diabetes, Anämie und Makrocytose können den Test beeinträchtigen.

14. SENSIBILITÄT UND DIAGNOSTISCHE BESONDERHEIT

Es wurden 517 Blutproben parallel mit dem automatischen VES-MATIC-System und der Westergren-Methode analysiert. Es wurden folgende Resultate erzielt:

		WESTERGREN +	WESTERGREN -
VES-MATIC DIESSE	+	418	2
	-	9	88

Sensibilität: 97.9% (Vertrauensgrenze 96.0 – 98.9 zu 95%)
Besonderheit: 97.8% (Vertrauensgrenze 92.3 – 99.4 zu 95%)

15. GENAUIGKEIT

Genauigkeit „in-run“

Probe	Nummer	Mittelwert	“Intra-Assay” CV%
Normal	7	12.0	6.3
Pathological	7	72.3	2.0

Genauigkeit „between-run“

Probe	Nummer	Mittelwert	“Inter Assay” CV%
Normal	3	12.1	6.8
Pathological	3	75.7	6.4

16. UNGENAUIGKEIT

Mit den Daten des Versuchs mit 517 Proben (Kapitel 14.) wurde ermittelt:

- BIAS: 0.88 mm
- Übereinstimmungsgrenzen von – 5 mm bis 6.7 mm.

17. BIBLIOGRAPHIE

1. ICSH. Br. J. Haematol. 1973; 24: 671-673.
2. Westergren A. : Die Senkungsreaktion, Ergebn. D. inn. Med. U. Kinderheit 26: 5577 (1924).
3. Katz G., Leffkowitz M.: Die Blutkoperchensenkung. Ergeb. Inn Med. U. Kinderheit 33: 266 (1928).

CE

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy