



VES-TEC

VACU-TEC

VACU-CODE

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

	Paragraf
Zmiany wprowadzone w aktualnej wersji	6





INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

VES-TEC	VACU-TEC	VACU-CODE
---------	----------	-----------

1. ZASTOSOWANIE

VACU-TEC/VACU-CODE: JEDNORAZOWE PRÓŻNIOWE PROBÓWKI DO OZNACZANIA OB (ODCZYNU BIERNACKIEGO)

Kody produktów:

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: JEDNORAZOWE PROBÓWKI DO OZNACZANIA OB (ODCZYNU BIERNACKIEGO)

Kody produktów:

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

2. WSTĘP

Odczyn Biernackiego – OB (z ang. ESR - Erythrocyte Sedimentation Rate - poziom sedymentacji erytrocytów) służy do pomiaru szybkości opadania czerwonych krwinek w osoczu

Następujące czynniki mogą wpływać na podwyższenie wartości OB: choroby zapalne, niektóre rodzaje nowotworów, zaburzenia związane z kolagenem. Zwykle OB jest oznaczane po 1 i 2 godzinach od rozpoczęcia testu (1).

Metoda oznaczania OB zatwierdzona przez International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) jest oparta o metodę Westergrena (2).

3. ZASADA POMIARU

W metodzie Diesse, 1 ml krwi jest pobierany do próbki zawierającej cytrynian sodu i OB jest oznaczane wzrokowo na skali lub automatycznie przez pomiar fotometryczny.

4. BUDOWA PROBÓWEK

- **VES-TEC:** Polistyrenowe próbki z polietylenowym korkiem, umieszczone w zewnętrznej polietylenowej tubie, na której jest naklejana etykieta.
- **VACU-TEC:** Próżniowe metakrylanowe próbki z gumowym korkiem, umieszczone w zewnętrznej polietylenowej tubie, na której jest naklejana etykieta.
- **VACU-CODE:** Próżniowe metakrylanowe próbki o przekroju T, z gumowym korkiem i etykietą z kodem kreskowym.

Wszystkie próbki zawierają 0.37 +/- 0.03 ml 0.105 M cytrynianu sodu i pakowane są w trzywarstwowe torby zawierające 100 lub wielokrotność 100 próbek. Sterylne próbki są napromieniowane promieniami gamma i mają SAL (Sterility Assurance Level) rzędu 10^{-3} .

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, ALE NIE DOSTARCZONE

- Igły do pobierania krwi
- Uchwyt (holder) do próżniowego pobierania krwi

5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I STABILNOŚĆ

Probówki należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 28°C; są stabilne aż do daty wygaśnięcia terminu ważności. Po otwarciu torby, probówki są stabilne przez 2 miesiące.

Odradza się stosowanie probówek, jeśli ich opakowanie jest uszkodzone.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Ostrzeżenia ogólne:

1. Każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźny. Wszystkie środki ostrożności normalnie przyjęte w praktyce laboratoryjnej powinny być przestrzegane podczas eksploatacji próbek testowych.
2. Obecność zewnętrznej polietylenowej tuby służy do ochrony użytkownika w razie przypadkowego pęknięcia wewnętrznej tuby w trakcie pobierania próbek.
3. **Używać jednorazowych rękawiczek, odpowiedniej odzieży ochronnej i ochrony oczu podczas trwania całego testu, od momentu pobrania próbki do końca analiz.**
Umyć dokładnie ręce po zakończeniu testu.
4. Wyciek potencjalnie zakaźnego materiału powinien być natychmiast usunięty za pomocą chłonnego papieru a zanieczyszczona powierzchnia umyta przy użyciu np. 1.0 % podchlorynu sodu przed wznowieniem pracy.

Ostrzeżenia analityczne:

1. Przechowywać probówki w oryginalnym opakowaniu.
2. Ostrożnie obchodzić się z opakowaniem: zawiera KRUCHY MATERIAŁ.
3. **Przed użyciem dokładnie sprawdzić integralność kuwety.**
4. **Odrzucić probówki wykazujące pęknięcia.**
5. **Chroń probówki przed kontaktem z rozpuszczalnikami organicznymi takimi jak np. etanol.**
6. Sprawdź czy kształt uchwytu (holdera) do próżniowego pobierania krwi jest dopasowany do próżniowej probówki.
7. Aby uniknąć hemolizy i otwarcia probówki, należy używać igieł 20G.
8. Unikać haczykowatych igieł.
9. Aby mieć pewność, że gumowy korek zostanie prawidłowo przekłuty, igła uchwytu (holdera) do próżniowego pobierania krwi nie może być krótsza niż 15 mm.

7. RODZAJE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Próbka składa się z pełnej krwi pobranej zgodnie z zaleceniami ICSH:

- Krew musi być pobrana w 30 sekund, aby uniknąć zastoju żylnego (venostasis)
- Zalecane jest stosowanie odpowiedniego rozmiaru igły do pobierania krwi (≥ 0.7 mm).

Przeprowadź test w ciągu 2 godzin od pobrania krwi lub w ciągu 12 godzin, jeśli próbka jest przechowywana w temperaturze 2–8°C. **Ogrzej próbkę do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem testu.**

8. PROCEDURA TESTOWA

OB może być mierzone wzrokowo lub automatycznie. Probówki Diesse mogą być stosowane w obu technikach.

8.1. Sposób użycia probówek VES-TEC

Próbki są pobierane za pomocą igły i strzykawki. Wypełnij probówkę krwią do zaznaczonej kreski, **dokładnie wymieszaj z antykoagulantem kilkakrotnie obracając ją do góry dnem** i wprowadź probówkę do systemu odczytującego wynik OB.

8.2. Sposób użycia probówek VACU-TEC and VACU-CODE

Próbki są pobierane za pomocą uchwytu (holdera) do próżniowego pobierania krwi. Wbij igłę w ramię pacjenta, umieść kuwetę w uchwycie (holderze) tak aby przebić środek gumowej zatyczki naciskając dno probówki. Probówka wypełni się automatycznie. **Dokładnie wymieszaj próbkę krwi z antykoagulantem kilkakrotnie obracając probówkę do góry dnem.**

Dla probówek Safety collar: Po zmieszaniu próbki, wyjmij wewnętrzną tubę z zewnętrznej trzymając górną część i obracając dolną. Przenieś probówkę do systemu odczytującego wyniki.

W czasie trwania całego testu powinny być zachowane warunki maksymalnej ochrony użytkownika.

9. SYSTEMY ODCZYTUJĄCE WYNIK OB

Diesse oferuje zarówno wzrokowy jak i automatyczny system odczytywania wyników OB.

9.1. System wzrokowy – VES-RACK

Wykonaj test na stabilnej powierzchni (bez wibracji). Ustaw próbki testowe na stanowiskach i postępuj według Instrukcji Użytkowania dołączonej do urządzenia.

9.2. Systemy automatyczne – VES-MATIC i MINI-VES

Zaprogramuj instrument postępując według wskazówek opisanych w Instrukcji Obsługi.

Ustaw próbki testowe w szczelinach i rozpocznij test. Pod koniec cyklu wyniki (wyrażone w milimetrach) są drukowane lub zapisywane w pamięci komputera.

10. KONTROLA JAKOŚCI

Produkt ESR CONTROL (kod 10430-10434), jest materiałem przeznaczonym do kontroli jakości i może być zamówiony oddzielnie w celu monitorowania systemu.

11. INTERPRETACJA WYNIKU

Wiek Płeć	Wartości normalne <50 lat		
	1 godzina	2 godzina	Index Katz'a ⁽³⁾ [wynik po 1 godz. + (wynik po 2 godz./2)]/2
Mężczyzna	10 mm	20 mm	10
Kobieta	15 mm	30mm	15

U mężczyzn i kobiet powyżej 50 roku życia wartości OB po 1 godzinie są podwyższone nawet do 20mm (kobiety) i 30 mm (mężczyźni).

W warunkach patologicznych, wartości OB mogą wzrosnąć do 100 mm i więcej.

12. OGRANICZENIA

OB ulega zmianie w czasie ciąży. OB należy interpretować jako wsparcie i pomoc dla innych badań diagnostycznych i otrzymane wyniki powinny być interpretowane przez lekarza razem z danymi klinicznymi.

13. INTERFERENCJE

Wysokie stężenie fibrynogenu i gammaglobulin może wpływać na OB. Inne stany chorobowe, takie jak cukrzyca, niedokrwistość czy makrocytoza mogą również zaburzać rezultaty.

14. CZUŁOŚĆ I SPECYFICZNOŚĆ TESTU

517 próbek krwi zostało przetestowanych równocześnie przy pomocy automatycznego systemu VES-MATIC i ręcznej metody Westergrena. Otrzymane wyniki są przedstawione w poniższej tabeli:

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

Czułość: 97.9% (Przedział ufności dla 95%: 96.0 – 98.9)

Specyficzność: 97.8% (Przedział ufności dla 95%: 92.3 – 99.4).

15. PRECYZJA

“Intra-Assay”

Próbka	Liczba powtórzeń	Średnia	“Intra-Assay” CV%
Normalna	7	12.0	6.3
Patologiczna	7	72.3	2.0

“Inter Assay”

Próbka	Liczba powtórzeń	Średnia	“Inter Assay” CV%
Normalna	3	12.1	6.8
Patologiczna	3	75.7	6.4

16. NIEDOKŁADNOŚĆ

Na podstawie danych uzyskanych z eksperymentu na 517 próbkach (paragraf 14.) zostały obliczone następujące parametry:

- BIAS: 0.88 mm
- Granice zgodności od -5.0 mm do 6.7 mm.

17. BIBLIOGRAFIA

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).



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