

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SI)
Italy

	Capitolo Section Kapitel Κεφάλαιο Capítulo Chapitre Capítulo Capitol Rozdział
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Änderungen in der aktuellen Revision eingeführt Αλλαγές που εισήχθησαν στην τρέχουσα αναθεώρηση Cambios introducidos en la revisión actual Modifications introduites dans la révision actuelle Alterações introduzidas na revisão atual Modificări introduse în actuala revizuire Zmiany wprowadzone w aktualnej rewizji	Tabella REF Table REF Liste REF λίστα REF Lista REF Liste REF Lista REF Listă REF Lista REF

	REF
VACU-CODE	10230
VACU-TEC	10200
VACU-TEC BULK	10220
VACU-TEC CUVETTE-L	10208
VACU-TEC CUVETTE-L	10207
VACU-TEC DOUBLE LABEL	10200/W
VACU-TEC FLAG	10235
VACU-TEC FLAG	10238
VACU-TEC DLL	10200W/L
VACU-TEC « S »	10200/S
VACU-TEC S.C.	10600
VACU-TEC STERILE DOUBLE LABEL	10202/W
VES-TEC	10201/A
VES-TEC BULK	10212
VES-TEC BULK 1500 DET	10210
VES-TEC CUVETTE-L	10214
VES-TEC DOUBLE LABEL	10201/W
VES-TEC DOUBLE LABEL	10201/X
VACU-TEC CUVETTE	10206



ISTRUZIONI PER L'USO

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. DESTINAZIONE D'USO

VES-TEC: Provetta monouso contenente una soluzione di anticoagulante (citrato di sodio), da utilizzare per la raccolta di sangue intero per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES) negli strumenti VES di DIESSE.

VACU-TEC, VACU CODE: Provetta monouso sottovuoto contenente anticoagulante (citrato di sodio), da utilizzare per il prelievo manuale e la raccolta di sangue intero per la determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES) negli strumenti VES di DIESSE.

Tutte le provette devono essere utilizzate solo da personale tecnico professionale.

2. INTRODUZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Le provette VES-TEC, VACU-TEC e VACU-CODE permettono di raccogliere il volume necessario (1.0 ± 0.2 ml) di sangue per la successiva determinazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES), effettuata utilizzando il dispositivo manuale VES-RACK o gli strumenti della linea DIESSE VES-Matic Original (sistema di lettura).

3. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Smaltimento dei residui: le provette usate devono essere trattate come residui infetti, quindi smaltite in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Qualunque materiale di origine umano deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.
2. La presenza della controprovetta è intesa a proteggere l'operatore da accidentali rotture delle provette in fase di prelievo.
3. Usare guanti monouso, adeguato vestiario da laboratorio e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.

4. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il prelievo.
5. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

1. Conservare le provette nella loro busta.
2. Maneggiare la busta con cura: contiene materiale FRAGILE.
3. **Controllare attentamente l'integrità della provetta prima di usarla.**
4. **Per le provette sottovuoto irradiate con raggi gamma, il corretto riempimento garantisce il mantenimento della sterilità fino a data di scadenza**
5. **Scartare le provette che mostrano incrinature.**
6. **Si consiglia di non usare provette provenienti da buste danneggiate.**
7. **Evitare il contatto della provetta con solventi come l'alcol etilico.**
8. Accertarsi che la forma dell'holder di prelievo sia compatibile con la provetta sottovuoto DIESSE.
9. Per evitare l'emolisi e lo stappamento della provetta al momento del prelievo usare aghi 20G.
10. Evitare aghi con punta ad uncino.
11. Per permettere una sicura perforazione della gomma del tappo, l'ago dell'holder non deve avere una lunghezza inferiore a 15 mm.
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

4. COMPOSIZIONE

VES-TEC: Provette in polistirene con tappo di polietilene inserite in controprovette di polietilene a cui viene applicata l'etichetta.

VACU-TEC: Provette, sottovuoto, in metacrilato, con tappo di gomma siliconata, inserite in controprovette di polietilene a cui viene applicata l'etichetta.

VACU-CODE: Provette con sezione a T, sottovuoto, in metacrilato con tappo di gomma siliconata munita di etichetta con codice a barre.

Tutte le provette contengono 0.37 ± 0.03 ml di citrato di sodio 0.105 M e sono confezionate in buste di triplex da 100 pezzi o multipli.

Le provette sterili sono irradiate con raggi gamma.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- AGHI PER VENIPUNTURA
- HOLDER PER PRELIEVI SOTTOVUOTO

5. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Le provette, conservate a temperatura compresa fra 0-28°C, sono stabili fino alla data di scadenza.

Dopo la prima apertura della confezione, le provette sono stabili 2 mesi.

6. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è costituito da sangue intero prelevato seguendo le raccomandazioni dell'International Committee for Standardization in Hematology (ICSH):

- il sangue deve essere prelevato in un periodo di 30 secondi, per evitare la venostasi
- per il prelievo è consigliabile utilizzare un ago per venipuntura di diametro adeguato (≥ 0.7 mm).

Utilizzare il campione entro 2 ore dal prelievo o 12 ore se conservato a 2/8°C. Riportare a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

7. PROCEDIMENTO**Metodo con provetta VES-TEC**

Prevede l'uso di ago e siringa per il prelievo.

- Riempire la provetta di sangue fino al segno inciso
- Miscelare con l'anticoagulante per inversioni ripetute
- Trasferire al sistema di lettura.

Metodo con provette VACU-TEC e VACU-CODE

Prevede l'utilizzo di un sistema di prelievo con holder.

- Inserire l'ago nel braccio del paziente
- Posizionare la provetta nell'holder
- Bucare il centro del tappo premendo il fondo della provetta. Il riempimento è automatico.
- Miscelare il sangue con l'anticoagulante per inversioni ripetute.
Per provetta Safety collar: una volta miscelato il campione, liberare la provetta dalla controprovetta tenendo ferma la parte superiore e ruotando la parte inferiore.
- Trasferire al sistema di lettura.

Per tutta la durata del processo devono essere mantenute le condizioni di massima protezione dell'operatore.

Contattare il Scientific Support in caso di problema:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.



INSTRUCTIONS FOR USE

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

For In vitro Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

VES-TEC: Single-use test tube containing an anticoagulant solution (sodium citrate) to be used for whole blood collection for the determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) in DIESSE VES instruments.

VACU-TEC, VACU CODE: Single-use vacuum tube containing anticoagulant (sodium citrate) to be used for manual sampling and whole blood collection for the determination of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) in DIESSE VES instruments.

All the tubes must be used by professional laboratory users only.

2. INTRODUCTION AND PRINCIPLE OF THE METHOD

VES-TEC, VACU-TEC e VACU-CODE tubes allow to collect the volume of blood (1.0 ± 0.2 ml) necessary for the following determination of Erythrocytes Sedimentation Rate (ESR), performed using the manual VES-RACK system or the instruments of the DIESSE VES-Matic Original line (reading system)

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Waste disposal: the tubes, once used, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. All material of human origin must be considered potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling samples.
2. The presence of the outer tube is intended as a protection for the operator from accidental breakages of the tube during the sample collection.
3. Wear disposable gloves, proper labcoat and eye protection while handling specimens.
4. Wash hands thoroughly after finishing the blood collection.

5. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

1. Store the tubes in their bag.
2. Handle the bag with care: it contains FRAGILE material.
3. **Before use, carefully check the tube for its integrity.**
4. **For gamma irradiated vacuum tubes, proper filling ensures sterility is maintained until the expiration date**
5. **Discard tubes showing cracks.**
6. **It is advisable not to use tubes if the bag is damaged.**
7. **Avoid the tubes from coming into contact with solvents such as ethyl alcohol.**
8. Check that the shape of the blood-collection holder is compatible with the DIESSE evacuated tubes.
9. To avoid hemolysis and opening of the cap during blood sampling, use 20G needles.
10. Avoid hook-shaped needles.
11. To be certain of perforating the rubber cap correctly, the holder needle must not be less than 15 mm in length.
12. Do not use the device after the expiry date.

4. COMPOSITION

VES-TEC: Polystyrene tubes with polyethylene caps inserted in an outer polyethylene tube onto which the label is applied.

VACU-TEC: Evacuated metacrylate tubes with a silicone rubber cap, inserted in an outer polyethylene tube onto which the label is applied.

VACU-CODE: Evacuated metacrylate tubes with a T-cross-section, with silicone rubber caps and bar-code label.

All the tubes contain 0.37 ± 0.03 ml of 0.105 M sodium citrate and are packaged in triplex-layer bags each containing 100 tubes or multiples of 100.

The sterile tubes are irradiated with gamma rays.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- NEEDLES FOR BLOOD COLLECTION
- HOLDER FOR VACUUM-COLLECTION.

5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

The tubes should be stored between 0-28°C, and are stable up to the expiry date.

After opening, the tubes are stable for 2 months.

6. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of whole blood, collected in accordance with the International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) recommendations:

- the blood must be drawn in 30 seconds to avoid venostasis;
- it is recommended to use a suitable size needle for blood collection (Ø 0.7 mm).

Use the sample within 2 hours of collection, or 12 hours if stored at 2/8°C. Bring to room temperature before performing the test.

7. ASSAY PROCEDURE

Method to be used with VES-TEC tube

The sample is drawn using needle and syringe.

- Fill the tube with blood up to the mark
- Mix carefully with the anticoagulant by repeatedly turning upside down
- Transfer the tube to the reading system

Method to be used with VACU-TEC and VACU-CODE tubes

The sample is drawn using a holder.

- Insert the needle in the patient's arm
- Place the tube in the holder and perforate the center of the cap by pressing the bottom of the tube. It will fill automatically.
- Mix the blood with the anticoagulant by repeatedly turning upside down.
Safety collar tube: after mixing the sample, take the tube out of the outer tube holding on the top part and untwisting the bottom part.
- Transfer to the reading system.

During the whole process, all the conditions of maximum protection of the operator must be maintained.

Contact the Scientific Support, in case of problems:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. INCIDENT REPORTING

If a serious incident has occurred in relation to this device in the European Union market territory, please report it to the manufacturer and the competent authority of its Member State without delay.



GEBRAUCHSANLEITUNG

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

VES-TEC: Einwegröhrchen mit Antikoagulanslösung (Natriumcitrat) für die Entnahme von Vollblut zur Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, BSG) in VES-Laboranalysatoren von DIESSE.

VACU-TEC, VACU-CODE: Einweg-Vakuumröhrchen mit Antikoagulans (Natriumcitrat) für die manuelle Entnahme und das Sammeln von Vollblut zur Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate (Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, BSG) in VES-Laboranalysatoren von DIESSE.

Sämtliche Röhrchen nur von Fachpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG UND TESTPRINZIP

Die Röhrchen VES-TEC, VACU-TEC und VACU-CODE ermöglichen das Sammeln des erforderlichen Blutvolumens (1,0 ±0,2 ml) für die anschließende Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate (Blutsenkungsgeschwindigkeit, BSG), die mit dem manuellen Gerät VES-RACK oder den Instrumenten der Linie DIESSE VES-Matic Original (Lesesystem) durchgeführt wird.

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Entsorgung der Abfälle: Die gebrauchten Röhrchen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Jedes Material humanen Ursprungs muss als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

2. Das Vorhandensein des Außenröhrchens dient dazu, das Personal vor einem unbeabsichtigtem Bruch der Röhrchen während der Entnahme zu schützen.
3. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe, geeignete Laborkleidung und einen Augenschutz tragen.
4. Die Hände nach Beendigung der Probenahme sorgfältig waschen.
5. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

1. Die Röhrchen in ihrem Beutel aufbewahren.
2. Den Beutel sorgfältig handhaben: Er enthält ZERBRECHLICHES Material.
3. **Vor dem Gebrauch sorgfältig kontrollieren, ob das Röhrchen unversehrt ist.**
4. **Bei mit Gammastrahlung bestrahlten Vakuumröhrchen ist die Aufrechterhaltung der Sterilität bei korrekter Befüllung bis zum Verfallsdatum gewährleistet.**
5. **Röhrchen mit Rissen aussortieren.**
6. **Es wird empfohlen, keine Röhrchen aus beschädigten Beuteln zu verwenden.**
7. **Den Kontakt des Röhrchens mit Lösungsmitteln wie Ethylalkohol vermeiden.**
8. Sicherstellen, dass die Form des Entnahmehalters mit dem DIESSE Vakuumröhrchen kompatibel ist.
9. Um eine Hämolyse und die Öffnung des Röhrchens bei der Entnahme zu vermeiden, 20G Nadeln verwenden.
10. Keine Nadeln mit gekrümmter Spitze verwenden.
11. Um eine sichere Perforation des Gummistopfens zu ermöglichen, muss die Nadel des Halters mindestens 15 mm lang sein.
12. Das Medizinprodukt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

4. BESTANDTEILE

VES-TEC: Polystyrolröhrchen mit Polyethylenstopfen, die in Außenröhrchen aus Polyethylen eingesetzt sind, auf die das Etikett aufgebracht wird.

VACU-TEC: Vakuumröhrchen aus Methacrylat mit silikonisiertem Gummistopfen, die in Außenröhrchen aus Polyethylen eingesetzt sind, auf die das Etikett aufgebracht wird.

VACU-CODE: Vakuumröhrchen mit T-Sektion aus Methacrylat, mit silikonisiertem Gummistopfen und Etikett mit Strichcode.

Alle Röhrchen enthalten 0,37 ±0,03 ml Natriumcitrat 0,105 M und sind in einem Triplexbeutel zu 100 Stück oder Vielfachen verpackt.

Die sterilen Röhrchen werden mit Gammastrahlung bestrahlt.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- NADELN FÜR DIE VENENPUNKTION
- HALTER FÜR DIE VAKUUMENTNAHME

5. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die bei 0–28 °C gelagerten Röhrchen sind bis zum Verfallsdatum stabil.

Nach dem ersten Öffnen der Packung bleiben die Röhrchen 2 Monate stabil.

6. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Vollblut, das gemäß den Empfehlungen des International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) entnommen wurde:

- Das Blut muss innerhalb von 30 Sekunden entnommen werden, um eine Venostase zu vermeiden
- Für die Entnahme sollte eine Nadel für die Venenpunktion mit geeignetem Durchmesser (≥0,7 mm) verwendet werden.

Die Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme bzw. 12 Stunden nach Aufbewahrung bei 2–8 °C verwenden. Vor dem Test auf Raumtemperatur bringen.

7. VORGEHENSWEISE

Verfahren mit VES-TEC-Röhrchen

Für die Entnahme Nadel und Spritze verwenden.

- Das Blutröhrchen bis zur Markierung füllen
- Durch mehrmaliges Kippen mit dem Antikoagulans mischen
- Ins Lesesystem übertragen

Verfahren mit VACU-TEC- und VACU-CODE-Röhrchen

Für die Entnahme ein Entnahmesystem mit Halter verwenden.

- Die Nadel in den Arm des Patienten einführen
- Das Röhrchen in den Halter einsetzen
- Die Mitte des Stopfens durch Drücken gegen den Röhrchenboden durchstechen. Das Befüllen erfolgt automatisch
- Das Blut durch mehrmaliges Kippen mit dem Antikoagulans mischen

Bei Safety-Collar-Röhrchen: Das Röhrchen nach dem Mischen der Probe aus dem Außenröhrchen entfernen, indem der obere Teil festgehalten und der untere Teil gedreht wird

- Ins Lesesystem übertragen

Während des gesamten Prozesses müssen maximale Schutzbedingungen für das Personal eingehalten werden.

Bei Problemen bitte den Scientific Support kontaktieren:

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 E-Mail: scientificsupport@diesse.it

8. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

VES-TEC: Σωληνάριο μίας χρήσης που περιέχει αντιπηκτικό διάλυμα (κιτρικό νάτριο), για τη συλλογή ολικού αίματος με σκοπό τον προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ) στους αναλυτές VES της DIESSE.

VACU-TEC, VACU CODE: Σωληνάριο κενού μίας χρήσης που περιέχει αντιπηκτικό (κιτρικό νάτριο), για τη διά χειρός δειγματοληψία και συλλογή ολικού αίματος με σκοπό τον προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ) στους αναλυτές VES της DIESSE.

Όλα τα σωληνάρια πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματικό τεχνικό προσωπικό.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα σωληνάρια VES-TEC, VACU-TEC και VACU-CODE επιτρέπουν να συλλεχθεί ο απαιτούμενος όγκος ($1,0 \pm 0,2$ ml) αίματος για τον επακόλουθο προσδιορισμό της ταχύτητας καθίζησης ερυθρών (ΤΚΕ), χρησιμοποιώντας τη μη αυτόματη συσκευή VES-RACK ή τα όργανα της σειράς DIESSE VES-Matic Original (σύστημα ανάγνωσης).

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Απόρριψη υπολειμμάτων: τα χρησιμοποιημένα σωληνάρια πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά απόβλητα και επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Προφυλάξεις ατομικής προστασίας

- Κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσμένο. Κατά τον χειρισμό όλων των δειγμάτων πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασφαλείας που ακολουθεί το εργαστήριο.
- Το εξωτερικό προστατευτικό σωληνάριο υπάρχει για την προστασία του χειριστή, σε περίπτωση που σπάζει κατά λάθος το εσωτερικό σωληνάριο κατά την αιμοληψία.

- Κατά τον χειρισμό των δειγμάτων, χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης, κατάλληλη εργαστηριακή ποδιά και προστατευτικά για τα μάτια.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά την αιμοληψία.
- Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η διαδικασία. Εάν τα υλικά που θα χυθούν περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποχλωριώδες νάτριο πριν στεγνώσει η περιοχή. Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην τοποθετείτε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία

- Φυλάσσετε τα σωληνάρια μέσα στη σακούλα τους.
- Χειριστείτε τη σακούλα με προσοχή: περιέχει ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ υλικό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σωληνάριο, ελέγξτε προσεκτικά εάν είναι ακέραιο.
- Για τα σωληνάρια κενού που έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, η σωστή πλήρωση διασφαλίζει τη στεριότητα των σωληναρίων μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε τα σωληνάρια που έχουν ρωγμές.
- Συνιστάται να μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια από σακούλες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Αποφύγετε την επαφή του σωληναρίου με διαλύτες όπως είναι η αιθυλική αλκοόλη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο υποδοχέας (holder) σωληναρίων αιμοληψίας έχει σχήμα συμβατό με το σωληνάριο κενού της DIESSE.
- Για να αποφευχθεί η αιμόλυση και το άνοιγμα του σωληναρίου κατά την αιμοληψία, χρησιμοποιήστε βελόνες 20G.
- Αποφύγετε τις βελόνες με άκρο σε σχήμα αγκίστρου.
- Για να είναι βέβαιο ότι θα διατηρηθεί το ελαστικό πώμα του σωληναρίου, η βελόνα του υποδοχέα (holder) σωληναρίων πρέπει να έχει μήκος τουλάχιστον 15 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ

VES-TEC: Σωληνάρια από πολυστυρένιο με πώμα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε εξωτερικό προστατευτικό σωληνάριο από πολυαιθυλένιο πάνω στο οποίο επικολλάται η ετικέτα.

VACU-TEC: Σωληνάρια κενού από μεθακρυλικό με πώμα από λάστιχο σιλικόνης, μέσα σε προστατευτικό σωληνάριο από πολυαιθυλένιο πάνω στο οποίο επικολλάται η ετικέτα.

VACU-CODE: Σωληνάρια κενού από μεθακρυλικό με διατομή T και πώμα από λάστιχο σιλικόνης, που φέρουν ετικέτα barcode.

Όλα τα σωληνάρια περιέχουν $0,37 \pm 0,03$ ml κιτρικό νάτριο $0,105$ M και είναι συσκευασμένα σε σκούλες τριπλής επένδυσης των 100 ή πολλαπλάσιων τεμαχίων.

Τα σωληνάρια είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα.

ΆΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- ΒΕΛΟΝΕΣ ΦΛΕΒΟΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ
- ΥΠΟΔΟΧΕΑΣ (HOLDER) ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ ΥΠΟ ΚΕΝΟ

5. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα σωληνάρια παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ $0-28^{\circ}\text{C}$.

Αφού ανοίξει για πρώτη φορά η συσκευασία, τα σωληνάρια παραμένουν σταθερά για 2 μήνες.

6. ΤΥΠΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το δείγμα πρέπει να αποτελείται από ολικό αίμα που έχει συλλεχθεί σύμφωνα με τις οδηγίες της Διεθνούς Επιτροπής για την Τυποποίηση στην Αιματολογία (ICSH):

- το αίμα πρέπει να συλλεχθεί μέσα σε διάστημα 30 δευτερολέπτων για να αποφευχθεί φλεβική στάση,
- για την αιμοληψία συνιστάται να χρησιμοποιείται βελόνα φλεβοπαρακέντησης κατάλληλης διαμέτρου ($\geq 0,7$ mm).

Το δείγμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 2 ώρες από την αιμοληψία ή μέσα σε 12 ώρες εάν φυλάσσεται στους $2/8^{\circ}\text{C}$. Πριν εκτελέσετε τη δοκιμασία, επαναφέρετε το δείγμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μέθοδος με σωληνάριο VES-TEC

Απαιτεί αιμοληψία με βελόνα και σύριγγα.

- Γεμίστε το σωληνάριο με αίμα μέχρι την ένδειξη.
- Αναστρέψτε επανειλημμένα το σωληνάριο για ανάμειξη με το αντιπηκτικό.
- Μεταφέρετε το σωληνάριο στο σύστημα ανάγνωσης.

Μέθοδος με σωληνάρια VACU-TEC και VACU-CODE

Απαιτεί χρήση συστήματος αιμοληψίας με υποδοχέα (holder) σωληναρίων.

- Εισαγάγετε τη βελόνα στο μπράτσο του ασθενή.
- Τοποθετήστε το σωληνάριο στον υποδοχέα σωληναρίων.
- Τρυπήστε το κέντρο του πώματος, πιέζοντας τη βάση του σωληναρίου. Η πλήρωση γίνεται αυτόματα.
- Αναστρέψτε επανειλημμένα το σωληνάριο για να αναμειχθεί το αίμα με το αντιπηκτικό.
Για τα σωληνάρια με κολάρο ασφαλείας: αφού αναμειχθεί το δείγμα, απελευθερώστε το εσωτερικό σωληνάριο από το εξωτερικό προστατευτικό σωληνάριο, συγκρατώντας σταθερά το πάνω τμήμα και περιστρέφοντας το κάτω τμήμα.
- Μεταφέρετε το σωληνάριο στο σύστημα ανάγνωσης.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να τηρούνται συνθήκες μέγιστης προστασίας του χειριστή.

Σε περίπτωση προβλήματος, επικοινωνήστε το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης:

Τηλ.: 0039 0577 319554
Φαξ: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το παρόν τεχνολογικό προϊόν στην αγορά της επικράτειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλούμε να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.



INSTRUCCIONES DE USO

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

VES-TEC: Tubo desechable que contiene una solución de anticoagulante (citrato de sodio), destinado a la recogida de sangre entera para la determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) en los equipos VES de DIESSE.

VACU-TEC, VACU CODE: Tubo de vacío desechable que contiene anticoagulante (citrato de sodio), destinado a la extracción manual y recogida de sangre entera para la determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) en los equipos VES de DIESSE.

Todos los tubos deben ser utilizados únicamente por personal técnico profesional.

2. INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los tubos VES-TEC, VACU-TEC y VACU-CODE permiten la recogida del volumen necesario ($1,0 \pm 0,2$ ml) de sangre para la posterior determinación de la velocidad de sedimentación globular (VSG), realizada con el dispositivo manual VES-RACK o con los instrumentos de la línea DIESSE VES-Matic Original (sistema de lectura).

3. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Eliminación de residuos: los tubos que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y, por consiguiente, deben desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Advertencias relacionadas con la seguridad personal

1. Todo material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todas las muestras deben manipularse con arreglo a las normas de seguridad que suelen aplicarse en el laboratorio.
2. El tubo protector tiene por objeto proteger al operador de la rotura accidental de los tubos durante la fase de extracción.
3. Usar guantes desechables, ropa de laboratorio adecuada y protección para los ojos para manipular las muestras.

4. Lavarse bien las manos después de terminar la extracción.
5. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

1. Guardar los tubos en su bolsa.
2. Manipular la bolsa con cuidado: contiene material FRÁGIL.
3. **Comprobar cuidadosamente la integridad del tubo antes de utilizarlo.**
4. **En el caso de los tubos de vacío irradiados con rayos gamma, el llenado correcto garantiza que se mantenga la esterilidad hasta la fecha de caducidad.**
5. **Desechar los tubos que presenten grietas.**
6. **Se recomienda no utilizar tubos si la bolsa que los contiene está dañada.**
7. **Evitar el contacto del tubo con disolventes como el alcohol etílico.**
8. Asegurarse de que la forma del soporte o holder sea compatible con el tubo de vacío DIESSE.
9. Utilizar agujas de 20G para evitar la hemólisis y que se destape el tubo en el momento de la extracción.
10. Evitar las agujas con punta en forma de gancho.
11. Para permitir una perforación segura de la goma del tapón, la aguja del holder no debe ser más corta de 15 mm.
12. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

4. COMPOSICIÓN

VES-TEC: Tubos de poliestireno con tapones de polietileno introducidos en tubos protectores de polietileno a los que se aplica la etiqueta.

VACU-TEC: Tubos de vacío en metacrilato, con tapón de goma de silicona, introducidos en tubos protectores de polietileno a los que se les aplica la etiqueta.

VACU-CODE: Tubos de vacío con sección en T de metacrilato, con tapón de goma de silicona con etiqueta de código de barras.

Todos los tubos contienen $0,37 \pm 0,03$ ml de citrato de sodio 0,105 M y están envasados en bolsas triplex de 100 unidades o múltiplos.

Los tubos estériles se irradian con rayos gamma.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- AGUJAS DE VENOPUNCIÓN
- HOLDER PARA EXTRACCIONES AL VACÍO

5. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los tubos, si están conservados a 0-28 °C de temperatura, son estables hasta la fecha de caducidad.

Una vez abierto el envase, los tubos son estables 2 meses.

6. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

El tipo de muestra es sangre entera recogida obtenida con arreglo a las recomendaciones del Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH):

- La sangre debe extraerse en 30 segundos para evitar la estasis venosa.
- En la extracción se aconseja utilizar una aguja de venopunción de diámetro adecuado ($\geq 0,7$ mm).

Utilizar la muestra en las 2 horas siguientes a su obtención, o en un plazo de 12 horas si se conserva a 2/8 °C. Esperar a que la muestra se encuentre a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

7. PROCEDIMIENTO**Método con tubo VES-TEC**

Requiere el uso de aguja y jeringa para la extracción.

- Llenar el tubo con sangre hasta la marca grabada.
- Agitar varias veces por inversión con el anticoagulante.
- Transferir al sistema de lectura.

Método con tubos VACU-TEC y VACU-CODE

Requiere el uso de un sistema de extracción con holder.

- Introducir la aguja en el brazo del paciente.
- Colocar el tubo en el holder.
- Perforar el centro del tapón presionando el fondo del tubo. El llenado es automático.
- Agitar la sangre con el anticoagulante varias veces por inversión.
Para el tubo con collarín de seguridad: una vez mezclada la muestra, liberar el tubo del tubo protector sujetando la parte superior y girando la parte inferior.
- Transferir al sistema de lectura.

Mantener las condiciones de máxima protección del operador durante todo el procedimiento.

Contactar con Scientific Support en caso de que surjan problemas:

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

8. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comunique sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.



MODE D'EMPLOI

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

1. UTILISATION PRÉVUE

VES-TEC : Éprouvette jetable contenant une solution d'anticoagulant (citrate de sodium), à utiliser dans le cadre de la collecte de sang total pour déterminer la vitesse d'érythro-sédimentation (VES) dans les instruments VES DIESSE.

CODE VACU-TEC, VACU : Éprouvette jetable sous-vide contenant un anticoagulant (citrate de sodium), à utiliser dans le cadre du prélèvement manuel et de la collecte de sang total pour déterminer la vitesse d'érythro-sédimentation (VES) dans les instruments VES DIESSE.

Toutes les éprouvettes doivent être utilisées exclusivement par du personnel technique professionnel.

2. INTRODUCTION ET PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les éprouvettes VES-TEC, VACU-TEC et VACU-CODE permettent de prélever le volume sanguin nécessaire ($1,0 \pm 0,2$ ml) pour ensuite déterminer la vitesse d'érythro-sédimentation (VES), à l'aide du dispositif manuel VES-RACK ou des outils de la ligne DIESSE VES-Matic Original (système de lecture).

3. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Élimination des résidus : les éprouvettes utilisées doivent être traitées comme étant des résidus infectés et doivent donc être éliminées conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées en laboratoire.
2. La présence de la contre-éprouvette est destinée à protéger l'opérateur d'une rupture accidentelle des éprouvettes pendant la phase de prélèvement.
3. Utiliser des gants jetables, des vêtements de laboratoire adaptés et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.

4. Se laver soigneusement les mains après avoir terminé le prélèvement.
5. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en place de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

1. Conserver les éprouvettes dans leur sachet.
2. Manipuler le sachet avec précaution : il contient des matériaux FRAGILE.
3. **Vérifier soigneusement l'intégrité de l'éprouvette avant de l'utiliser.**
4. **Pour les éprouvettes sous vide irradiées aux rayons gamma, leur remplissage correct garantit le maintien de la stérilité jusqu'à la date de péremption**
5. **Mettre au rebut les éprouvettes qui présentent des fissures.**
6. **Il est recommandé de ne pas utiliser d'éprouvettes provenant de sachets endommagés.**
7. **Éviter le contact de l'éprouvette avec des solvants tels que l'alcool éthylique.**
8. S'assurer que la forme du support de prélèvement est compatible avec l'éprouvette sous vide DIESSE.
9. Utiliser des aiguilles 20G pour éviter l'hémolyse et le débouchage de l'éprouvette au moment du prélèvement.
10. Éviter les aiguilles à pointe crochetée.
11. Afin de permettre une perforation sûre du caoutchouc du bouchon, l'aiguille du support doit mesurer plus de 15 mm de long.
12. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

4. COMPOSITION

VES-TEC : Éprouvettes en polystyrène avec bouchons en polyéthylène insérés dans des contre-éprouvettes en polyéthylène sur lesquelles est appliquée l'étiquette.

VACU-TEC : Éprouvettes, sous-vide, en méthacrylate, avec bouchon en caoutchouc de silicone, insérées dans des contre-éprouvettes en polyéthylène sur lesquelles est appliquée l'étiquette.

VACU-CODE : Éprouvettes sous vide avec section en T, en méthacrylate avec bouchon en caoutchouc de silicone dotée d'une étiquette à code-barres.

Toutes les éprouvettes contiennent $0,37 \pm 0,03$ ml de citrate de sodium 0,105 M et sont conditionnées dans des sachets de triplex de 100 unités ou multiples.

Les éprouvettes stériles sont irradiées aux rayons gamma.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- AIGUILLES DE PONCTION VEINEUSE
- SUPPORT POUR PRELEVEMENTS SOUS VIDE

5. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les éprouvettes, conservées entre 0 et 28 °C, sont stables jusqu'à la date de péremption.

Après la première ouverture de l'emballage, les éprouvettes sont stables pendant 2 mois.

6. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Le type d'échantillon est du sang total prélevé selon les recommandations du Comité international de normalisation en hématologie (ICSH) :

- le sang doit être prélevé dans un délai de 30 secondes pour éviter toute stase veineuse
- il est conseillé d'utiliser une aiguille de ponction veineuse d'un diamètre adéquat ($\geq 0,7$ mm) pour le prélèvement.

Utiliser l'échantillon dans les 2 heures suivant le prélèvement ou dans les 12 heures s'il est conservé à 2/8 °C. Ramener à température ambiante avant de procéder au test.

7. PROCÉDURE**Méthode avec éprouvette ESR-TEC**

Elle implique l'utilisation d'une aiguille et d'une seringue pour le prélèvement.

- Remplir l'éprouvette de sang jusqu'au repère gravé
- Mélanger à l'anticoagulant par inversions répétées
- Transférer vers le système de lecture.

Méthode avec éprouvettes VACU-TEC et VACU-CODE

Elle implique l'utilisation d'un système de prélèvement avec support.

- Insérer l'aiguille dans le bras du patient
- Placer l'éprouvette dans le support
- Percer le centre du bouchon en appuyant sur le fond de l'éprouvette. Le remplissage est automatique.
- Mélanger le sang à l'anticoagulant par inversions répétées. Pour l'éprouvette Safety collar : une fois l'échantillon mélangé, dégager l'éprouvette de la contre-éprouvette en tenant fermement la partie supérieure tout en tournant la partie inférieure.
- Transférer vers le système de lecture.

Des conditions de protection maximale de l'opérateur doivent être maintenues durant l'ensemble de la procédure.

Contactez l'Assistance Scientifique en cas de problème :

Tél. : 0039 0577 319554
Télécopie : 0039 0577 366605
email : scientificsupport@diesse.it

8. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union Européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son propre État membre.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PRETENDIDO

VES-TEC: Tubo de utilização única com solução de anticoagulante (citrato de sódio), a ser utilizado para a recolha de sangue inteiro para a determinação da Velocidade de Sedimentação dos Eritrócitos (VSE) nos instrumentos VSE di DIESSE.

VACU-TEC, VACU CODE: Tubo de utilização única em vácuo com solução de anticoagulante (citrato de sódio), a ser utilizado para a colheita manual e a recolha de sangue inteiro para a determinação da Velocidade de Sedimentação dos Eritrócitos (VSE) nos instrumentos VSE de DIESSE.

Todos os tubos devem ser utilizados exclusivamente por pessoal técnico profissional.

2. INTRODUÇÃO E PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os tubos VES-TEC, VACU-TEC e VACU-CODE permitem recolher o volume necessário ($1,0 \pm 0,2$ ml) de sangue para a determinação subsequente da Velocidade de Sedimentação Globular (VSG), realizada utilizando o dispositivo manual VES-RACK ou os instrumentos da linha DIESSE VES-Matic Original (sistema de leitura).

3. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Eliminação dos resíduos: os tubos utilizados devem ser tratados como resíduos contaminados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todas as amostras devem ser manipuladas segundo as normas de segurança normalmente adotadas em laboratório.
2. A presença do tubo de proteção destina-se a proteger o operador da quebra acidental dos tubos durante a fase de colheita.

3. Utilizar luvas descartáveis, vestuário de laboratório adequado e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
4. Lavar muito bem as mãos ao terminar a colheita.
5. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho. Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca. Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados. Não meter na autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

1. Manter os tubos no seu invólucro.
2. Manusear o invólucro com cuidado: contém material FRÁGIL.
3. **Verificar cuidadosamente a integridade do tubo antes de o utilizar.**
4. **Para tubos de vácuo esterilizados por radiação gama, um enchimento correto garante que a esterilidade é mantida até à data de expiração**
5. **Eliminar os tubos que apresentem fissuras.**
6. **Recomenda-se não utilizar tubos com invólucros danificados.**
7. **Evitar o contacto do tubo com solventes tais como álcool etílico.**
8. Verificar que a forma do holder para a colheita seja compatível com o tubo em vácuo DIESSE.
9. Utilizar agulhas de 20G para evitar hemólise e que o tubo se destape no momento da colheita.
10. Evitar agulhas com pontas curvas.
11. A fim de permitir uma perfuração segura da borracha da tampa, a agulha do holder não deve ser inferior a 15 mm.
12. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.

4. COMPOSIÇÃO

VES-TEC: Tubos de poliestireno com tampas de polietileno inseridas nos tubos de proteção de polietileno aos quais é aplicada a etiqueta.

VACU-TEC: Tubos de ensaio, selados a vácuo, em metacrilato, com tampa de borracha de silicone, inseridos em tubos de proteção de polietileno aos quais é aplicada a etiqueta.

VACU-CODE: Tubos de vácuo com secção em T, em metacrilato com tampa de borracha de silicone com etiqueta de código de barras.

Todos os tubos contêm $0,37 \pm 0,03$ ml de citrato de sódio 0,105 M e são embalados em sacos de triplex de 100 peças ou múltiplos de 100.

Os tubos são esterilizados por raios gama.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO:

- AGULHAS PARA PUNÇÃO VENOSA
- HOLDER PARA COLHEITAS EM VÁCUO

5. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os tubos, armazenados a 0-28 °C, são estáveis até ao prazo de validade.

Após a primeira abertura da embalagem, os tubos permanecem estáveis 2 meses.

6. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é sangue total colhido de acordo com as recomendações do Comité Internacional para Padronização em Hematologia (ICSH):

- o sangue deve ser colhido num período de 30 segundos para evitar a venostase
- Para a colheita é aconselhável utilizar uma agulha de punção venosa de diâmetro adequado ($\geq 0,7$ mm).

Utilizar a amostra dentro de 2 horas após a colheita ou 12 horas se armazenada a 2/8 °C. Repor à temperatura ambiente antes dos testes.

7. PROCEDIMENTO**Método com tubo VES-TEC**

Implica a utilização de uma agulha e seringa para a colheita.

- Encher o tubo de ensaio com sangue até à marca presente
- Misturar com anticoagulante através de inversões repetidas
- Transferir para o sistema de leitura.

Método com tubos VACU-TEC e VACU-CODE

Prevê a utilização de um sistema de colheita com holder.

- Inserir a agulha no braço do doente
- Colocar o tubo no holder
- Perfurar o centro da tampa pressionando o fundo do tubo. O enchimento é automático.
- Misturar o sangue com o anticoagulante através de inversões repetidas.
Para tubo Safety collar: uma vez misturada a amostra, libertar o tubo do tubo de proteção segurando a parte superior e rodando a parte inferior.
- Transferir para o sistema de leitura.

Durante toda a duração do processo devem ser mantidas as condições de proteção máxima do operador.

Para qualquer problema, contactar o Scientific Support:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

VES-TEC: Eprubetă de unică folosință care conține o soluție de anticoagulant (citrat de sodiu), care se utilizează pentru recoltarea sângelui integral în scopul determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH) în instrumentele VES fabricate de DIESSE.

VACU-TEC, VACU CODE: Eprubetă de unică folosință vidată care conține anticoagulant (citrat de sodiu), care se utilizează pentru recoltarea manuală și recoltarea sângelui integral în scopul determinării vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH) în instrumentele VES fabricate de DIESSE.

Toate eprubetele trebuie utilizate numai de personal tehnic profesional.

2. INTRODUCERE ȘI PRINCIPIUL METODEI

Eprubetele VES-TEC, VACU-TEC și VACU-CODE permit colectarea volumului necesar ($1,0 \pm 0,2$ ml) de sânge pentru determinarea ulterioară a vitezei de sedimentare a hematiilor (VSH), efectuată cu ajutorul dispozitivului manual VES-RACK sau al instrumentelor din linia DIESSE VES-Matic Original (sistem de citire).

3. MĂSURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*.

Eliminarea reziduurilor: eprubetele utilizate trebuie tratate ca și reziduuri infectate și trebuie eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Avertismente privind siguranța personală

1. Orice material de origine umană trebuie considerat potențial infectat. Toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele de siguranță adoptate de obicei în laborator.
2. Prezența suportului pentru eprubetă are scopul de a proteja operatorul în caz de spargere accidentală a eprubetelor în timpul prelevării de probe.
3. În timpul manipulării probelor, purtați mănuși de unică folosință, îmbrăcăminte de laborator și ochelari de protecție.

4. Spălați-vă bine pe mâini după terminarea prelevării de probe.
5. Eventuale scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu soluție de hipoclorit de sodiu de 1%, înainte de a continua activitatea. Dacă este prezent un acid, nu utilizați hipocloritul de sodiu înainte de uscarea zonei. Toate materialele utilizate pentru a decontamina scurgerile accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infectate. Nu așezați în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

1. Păstrați eprubetele în punga lor.
2. Manipulați cu atenție punga: aceasta conține material FRAGIL.
3. **Verificați cu atenție integritatea eprubetei înainte de a o utiliza.**
4. **Umplerea corectă a eprubetelor iradiate cu raze gamma, asigură menținerea sterilității până la data expirării**
5. **Aruncați eprubetele care prezintă fisuri.**
6. **Se recomandă să nu utilizați eprubete care provin din pungi rupte.**
7. **Evitați contactul eprubetei cu solvenți, cum ar fi alcoolul etilic.**
8. Asigurați-vă că forma suportului de prelevare este compatibilă cu eprubeta vidată DIESSE.
9. Pentru a evita hemoliza și scoaterea capacului eprubetei în momentul prelevării de probe, utilizați ace 20G.
10. Evitați utilizarea acelor cu vârf îndoit.
11. Pentru a permite perforarea în condiții de siguranță a cauciucului capacului, acul suportului nu trebuie să aibă o lungime mai mică de 15 mm.
12. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

4. CONȚINUT

VES-TEC: Eprubete din polistiren cu capac din polietilenă introduse în suporturi din polietilenă pe care se aplică eticheta.

VACU-TEC: Eprubete vidate din metacrilat cu capac din cauciuc siliconic, introduse în suporturi din polietilenă pe care se aplică eticheta.

VACU-CODE: Eprubete cu secțiune în T, vidate, din metacrilat cu capac din cauciuc siliconic, pe care se aplică eticheta cu codul de bare.

Toate eprubetele conțin $0,37 \pm 0,03$ ml citrat de sodiu de 0,105 M și sunt ambalate în pungi triplex cu 100 de bucăți sau multipli.
Eprubetele sterile sunt iradiate cu raze gamma.

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

- ACE PENTRU VENIPUNCTURĂ
- SUPORT PENTRU PRELEVĂRI SUB VID

5. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Eprubetele depozitate la o temperatură cuprinsă între 0-28°C, sunt stabile până la data expirării.

După prima deschidere a ambalajului, eprubetele sunt stabile timp de 2 luni.

6. TIP DE PROBE ȘI PĂSTRARE

Tipul de probă constă în sânge integral prelevat conform recomandărilor Comitetului Internațional de Standardizare în Hematologie (ICSH):

- sângele trebuie prelevat în interval de 30 de secunde pentru a evita venostaza
- pentru prelevarea probelor se recomandă utilizarea unui ac pentru venipunctură cu diametrul adecvat ($\geq 0,7$ mm).

Utilizați eșantionul în interval de 2 ore de la prelevarea probelor sau 12 ore dacă este păstrat la 2/8°C. Readuceți la temperatura camerei înainte de testare.

7. PROCEDURA

Metoda cu eprubetă VES-TEC

Prevede utilizarea acului și a seringii pentru prelevare.

- Umpleți eprubeta cu sânge până la semn
- Amestecați cu anticoagulant prin efectuarea de inversiuni repetate
- Transferați în sistemul de citire.

Metodă cu eprubete VACU-TEC și VACU-CODE

Prevede utilizarea unui sistem de prelevare cu suport.

- Introduceți acul în brațul pacientului
- Așezați eprubeta în suport
- Străpungeți centrul capacului apăsând partea inferioară a eprubetei. Umplerea este automată.
- Amestecați cu anticoagulant prin efectuarea de inversiuni repetate.

Pentru eprubeta cu guler de siguranță: după amestecarea probei, eliberați eprubeta din suport ținând fermă partea superioară și rotind partea inferioară.

- Transferați în sistemul de citire.

Pe întreaga durată a procesului asigurați condițiile de maximă siguranță pentru operator.

Contactați serviciul Scientific Support dacă apar probleme:

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

VES-TEC: Jednorazowa probówka zawierająca roztwór antykoagulantu (cytrynian sodu), używana do pobierania krwi pełnej w celu oznaczenia wskaźnika sedymentacji erytrocytów (ESR) w aparatach DIESSE ESR.

VACU-TEC, VACU CODE: Jednorazowa probówka próżniowa zawierająca antykoagulant (cytrynian sodu), używana do ręcznego pobierania krwi pełnej w celu oznaczenia wskaźnika sedymentacji erytrocytów (ESR) w aparatach DIESSE ESR.

Wszystkie probówki powinny być używane wyłącznie przez profesjonalny personel techniczny.

2. WPROWADZENIE I ZASADA METODY

Probówki VES-TEC, VACU-TEC i VACU-CODE umożliwiają pobranie niezbędnej objętości ($1,0 \pm 0,2$ ml) krwi do późniejszego oznaczenia wskaźnika sedymentacji erytrocytów (ESR), wykonywanego za pomocą ręcznego aparatu VES-RACK lub aparatów linii DIESSE VES-Matic Original (system odczytujący wyniki).

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE *IN VITRO*.

Usuwanie pozostałości: Zużyte probówki muszą być traktowane jak zakażne pozostałości i usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osobistego

1. Każdy materiał pochodzenia ludzkiego powinien być uważany za potencjalnie zakaźny. Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się zgodnie z zasadami bezpieczeństwa zwykle przyjętymi w laboratoriach.
2. Obecność zewnętrznej tuby ma na celu ochronę operatora przed przypadkowym stłuczeniem probówki podczas fazy pobierania próbek.
3. Podczas wszelkich czynności związanych z pobieraniem próbek należy używać jednorazowych rękawic, odpowiedniej odzieży laboratoryjnej i ochrony oczu.

4. Po zakończeniu pobierania próbki należy dokładnie umyć ręce.
5. Wszelkie rozlane potencjalnie zakażone materiały należy natychmiast usunąć za pomocą papieru chłonnego, a przed kontynuowaniem pracy zanieczyszczony obszar odkazić, np. 1% podchlorynem sodu. Jeśli obecny jest kwas, podchloryn sodu nie powinien być stosowany do czasu osuszenia obszaru. Wszystkie materiały użyte do odkażania przypadkowych wycieków, w tym rękawice, powinny być wyrzucone jako odpady potencjalnie zakażne. Nie należy sterylizować w autoklawie materiałów zawierających podchloryn sodu.

Ostrzeżenia analityczne

1. Przechowywać probówki w ich torebkach.
2. Z torebką należy obchodzić się ostrożnie: zawiera ona KRUCHY materiał.
3. **Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić szczelność probówki.**
4. **W przypadku probówek próżniowych napromienionych promieniowaniem gamma, prawidłowe napełnianie zapewnia zachowanie sterylności do upływu terminu ważności**
5. **Wyrzucić probówki, na których są widoczne pęknięcia.**
6. **Nie zaleca się stosowania probówek z uszkodzonych torebek.**
7. **Unikać kontaktu probówki z rozpuszczalnikami, takimi jak alkohol etylowy.**
8. Upewnić się, że kształt uchwytu próbki jest kompatybilny z probówką próżniową DIESSE.
9. Używać igieł 20G, aby uniknąć hemolizy i odkręcenia probówki podczas pobierania.
10. Unikać haczykowatych igieł.
11. Aby umożliwić bezpieczne przebicie gumy korka, igła uchwytu nie może być krótsza niż 15 mm.
12. Nie należy używać urządzenia po upływie terminu ważności.

4. SKŁAD

VES-TEC: Probówki polistyrenowe z polietylenowymi korkami umieszczone w zewnętrznej polietylenowej tubie, na której jest naklejona etykieta.

VACU-TEC: Probówki próżniowe do badań, z metakrylanu, z korkiem z gumy silikonowej, umieszczone w zewnętrznej polietylenowej tubie, na której jest naklejona etykieta.

VACU-CODE: Probówki próżniowe o przekroju T, z metakrylanu z korkiem z gumy silikonowej z etykietką z kodem kreskowym.

Wszystkie probówki zawierają $0,37 \pm 0,03$ ml 0,105 M cytrynianu sodu i są pakowane w torebki typu triplex po 100 sztuk lub wielokrotność.

Sterylnie probówki są napromieniowywane promieniami gamma.

INNE WYMAGANE MATERIAŁY, KTÓRE NIE SĄ DOSTARCZANE:

- IGŁY DO WENIPUNKCJI
- UCHWYT DO PRÓŻNIOWEGO POBIERANIA PRÓBEK

5. WARUNKI PRZECZOWYWANIA I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Probówki przechowywane w temperaturze 0-28°C zachowują trwałość do upływu terminu ważności.

Po pierwszym otwarciu opakowania probówki są stabilne przez 2 miesiące.

6. RODZAJ PRÓBEK I ICH PRZECZOWYWANIE

Rodzaj próbki to krew pełna pobrana zgodnie z zaleceniami Międzynarodowego Komitetu Normalizacji Hematologii (ICSH):

- krew musi być pobrana w ciągu 30 sekund, aby uniknąć zastoju żylnego
- do pobierania próbek zaleca się stosowanie igły do nakłuwania żył o odpowiedniej średnicy ($\geq 0,7$ mm).

Próbkę należy zużyć w ciągu 2 godzin od pobrania lub 12 godzin, jeśli jest przechowywana w temperaturze 2/8°C. Przed sprawdzeniem doprowadzić do temperatury pokojowej.

7. PROCEDURA

Metoda z probówką VES-TEC

Wymaga użycia igły i strzykawki do pobrania.

- Wypełnić probówkę krwią aż do znacznika
- Wymieszać z antykoagulantem wielokrotnie odwracając probówkę do góry dnem
- Przekazać do systemu odczytującego wyniki.

Metoda z probówkami VACU-TEC i VACU-CODE

Przewiduje ona zastosowanie uchwytu podczas pobierania próbek.

- Wprowadzić igłę do ramienia pacjenta
- Umieścić probówkę w uchwycie
- Przebić środek korka naciskając na dno probówki. Probówka wypełni się automatycznie.
- Wymieszać krew z antykoagulantem wielokrotnie odwracając probówkę do góry dnem.
W przypadku probówki wyposażonej w Safety collar: po wymieszaniu próbki wyjąć probówkę z zewnętrznej tuby, trzymając za górną część i obracając dolną.
- Przekazać do systemu odczytującego wyniki.

Podczas całego procesu musi być zachowana maksymalna ochrona operatora.

W razie problemów skontaktować się z Scientific Support:

Tel.: 0039 0577 319554
Faks: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

8. ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Jeśli na terenie Unii Europejskiej dojdzie do poważnego wypadku związanego z niniejszym urządzeniem, należy niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

	EN IT DE ES	Date of manufacture Data di fabbricazione Herstellungsdatum Fecha de fabricación	FR GR PT PL RO	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data produkcji Data fabricației
	EN IT DE ES	Use By Utilizzare entro Verwendbar bis Fecha de caducidad	FR GR PT PL RO	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade Zużyć do dnia A se folosi pana la
	EN IT DE ES	Do not reuse Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar	FR GR PT PL RO	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar Nie używać ponownie A nu se refolosi
	EN IT DE ES	Caution, consult accompanying documents Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen Atención, ver instrucciones de uso	FR GR PT PL RO	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Uwaga, patrz instrukcja obsługi Atentie, consultați documentele însoțitoare
	EN IT DE ES	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante	FR GR PT PL RO	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producent Productator
	EN IT DE ES	Contains sufficient for <n> tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Inhalt reicht für „n“ Tests Contenido suficiente para <n> ensayos	FR GR PT PL RO	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Wystarczająca ilość materiału do „(liczby)” badań Continut suficient pt <n> teste
	EN IT DE ES	Temperature limitation Limiti di temperatura Temperaturgrenzwerte Límite de temperatur	FR GR PT PL RO	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Granice temperatury Limita da temperatura
	EN IT DE ES	Consult Instructions for Use Consultare le istruzioni per l'uso Die Gebrauchsanleitung lesen Consulte las instrucciones de uso	FR GR PT PL RO	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Pentru utilizare consultați instrucțiunile
	EN IT DE ES	Catalogue number Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo	FR GR PT PL RO	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numer katalogowy Numar de catalog
	EN IT DE ES	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Medizinisches <i>In-vitro</i> -Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	FR GR PT PL RO	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	EN IT DE ES	Batch code Codice del lotto Chargennummer Código de lote	FR GR PT PL RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Kod partii Lot
	EN IT DE ES	Sterilized using irradiation Sterilizzato mediante irradiazione Durch Bestrahlung sterilisiert Esterilizado por irradiación	FR GR PT PL RO	Stérilisé par rayonnement Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Esterilizado por raios gama Steryliżowane przez napromieniowanie Sterilizat prin iradiere
	EN IT DE ES	CE marking of conformity Marcatura CE di conformità CE-Konformität Skennzeichnung Marcado CE de conformidad	FR GR PT PL RO	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωση CE Marcação CE de conformidade Oznakowanie zgodności CE Marcajul de conformitate CE