

REF PRD-PRV11B-50
PRD-PRV11V-H12



Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Utilização Prevista

Os Tubos para VSE são dispositivos de utilização única destinados a serem utilizados como tubos de amostras de sangue total para a determinação quantitativa da velocidade de sedimentação eritrocitária (VSE) em analisadores de VSE da ELITechGroup. Estes dispositivos devem ser utilizados exclusivamente por pessoal clínico qualificado. Os Tubos para VSE destinam-se a UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA EM DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIV).

Resumo do Dispositivo

É facto estabelecido que os doentes afetados por várias doenças (p. ex. tuberculose, neoplasias malignas, febre reumática, artrite reumatoide, mieloma múltiplo e inflamação aguda) têm uma VSE aumentada¹⁻⁵, principalmente devido a alterações ao nível de alguns fatores plasmáticos e eritrocitários que causam a formação de “rouleaux” de eritrócitos⁶⁻⁸.

Os Tubos com Vácuo para VSE Monosed são tubos de vidro evacuados, com uma rolha de borracha butílica que garante que o vácuo é mantido. Cada tubo contém solução de citrato de sódio a 3,2% (0,109 M) tamponada como anticoagulante. O volume de anticoagulante, juntamente com o volume da recolha, assegura a correta proporção entre sangue total e anticoagulante (4 partes para 1 parte em volume/volume). É necessário um tubo para cada determinação da amostra.

Os Tubos com Vácuo para VSE Monosed, quando utilizados juntamente com instrumentos de VSE da ELITechGroup aplicáveis, proporcionam um resultado que é comparável a um resultado de VSE pelo método de Westergren de uma hora.

Descrição

REF PRD-PRV11B-50 **Tubos com Vácuo para VSE Monosed:** o Kit inclui 50 Tubos com Vácuo para VSE, irradiados, com uma rolha de borracha butílica. Os tubos contêm 0,32 mL de solução de citrato de sódio a 3,2% (0,109 M) tamponada e estão prontos para utilização. Os tubos devem ser utilizados a uma altitude de 0-500m acima do nível do mar.

REF PRD-PRV11V-H12 **Tubos com vácuo para VSE Monosed (Elevada Altitude):** o Kit inclui 50 Tubos com Vácuo para VSE, irradiados, com uma rolha de borracha butílica. Os tubos contêm 0,32 mL de solução de citrato de sódio a 3,2% (0,109 M) tamponada e estão prontos para utilização. Os tubos devem ser utilizados a uma altitude de 1000-1500m acima do nível do mar.

Avisos e Precauções

Manuseie e elimine os Tubos com Vácuo para VSE Monosed e todos os produtos de sangue humano como sendo capazes de transmitir agentes infeciosos. Elimine os Tubos com Vácuo para VSE Monosed de um modo seguro em conformidade com os regulamentos locais/nacionais.

Utilize as precauções universais recomendadas pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC, do inglês "Centers for Disease Control and Prevention")⁹ relativas ao manuseamento de tubos e amostras. Não pipete com a boca; não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos em áreas onde são manuseadas amostras. Limpe os derramamentos imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.

Preparação dos Tubos

Os Tubos com Váculo para VSE Monosed são fornecidos prontos para utilização. Não é necessária qualquer preparação.

Armazenamento e Estabilidade dos Tubos

Os Tubos com Váculo para VSE Monosed devem ser armazenados entre 4 e 25 °C. Não congele. Quando armazenados adequadamente, os Tubos com Váculo para VSE Monosed podem ser utilizados até à data de validade.

Recolha de Amostras

A recolha de amostras de sangue total deve ser realizada apenas por pessoal clínico qualificado.

A recolha de amostras poderá ser realizada utilizando a técnica de flebotomia¹⁰.

 **Aviso:** Se a recolha de sangue utilizar um sistema borboleta, o Tubo com Váculo para VSE Monosed não pode ser o primeiro tubo na ordem de recolha. O volume morto do dispositivo borboleta deve estar cheio com sangue antes da recolha utilizando o Tubo com Váculo para VSE Monosed.

Os Tubos com Váculo para VSE Monosed contêm o volume correto de citrato de sódio para diluir sangue total numa proporção 4:1, conforme exigido. É possível recolher a amostra de sangue total num tubo com EDTA e transferir a amostra para um Tubo com Váculo para VSE Monosed antes de realizar a análise de VSE. O sangue total transferido a partir de um tubo com EDTA não afeta a medição de VSE quando diluído corretamente em citrato de sódio. O tubo primário deve ser bem misturado, tendo cuidado para ressuspender completamente a amostra antes da transferência. É melhor transferir a amostra utilizando o método de vácuo para evitar a contaminação da própria amostra e assegurar o correto volume de sangue. Se transferir com uma pipeta, transfira 1,28 mL de sangue total ou a meio caminho entre as duas linhas. O tubo deve ser preenchido pelo menos até a linha mínima e não mais que a linha máxima do tubo.



Armazenamento e Estabilidade das Amostras

De acordo com as recomendações do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI, do inglês "Clinical and Laboratory Standards Institute"), as amostras de sangue recolhidas e armazenadas num Tubo com Vácuo para VSE Monosed devem ser testadas dentro de 4 horas se conservadas à temperatura ambiente (18 a 25 °C)¹¹. A amostra poderá ser mantida refrigerada (2 a 8 °C) até 12 horas, mas a sua temperatura deve regressar à temperatura ambiente e ser bem misturada previamente à sua análise.

O sangue utilizado para a testagem de VSE e armazenado num tubo com EDTA é estável durante até 24 horas se refrigerado¹², mas a sua temperatura deve regressar à temperatura ambiente e ser bem misturado antes da análise.

Substâncias Interferentes

Os seguintes fatores externos podem alterar o valor de VSE após a recolha de sangue e devem ser evitados: proporção de diluição incorreta, bolhas, espuma, amostras marcadamente hemolisadas, agitação súbita, temperatura fora das condições de utilização do analisador recomendadas de 15 a 32 °C, luz solar direta e amostras lipémicas. Tal como com todos os analisadores de VSE, hematócritos anormalmente altos ou baixos, juntamente com outras hemoglobinopatias, poderão afetar os resultados.

Materiais Fornecidos

Tubos com Vácuo para VSE Monosed; quantidade: 50 tubos

[REF]

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (Elevada Altitude)

Materiais Necessários, mas Não Fornecidos

- Kit de Flebotomia
- Analisador - um dos seguintes Analisadores de VSE da ELITechGroup:

[REF]

Microsed-System® - PRD-MSS-EL-08TKNE

Mix-Rate® - X20 PRD-X20-EL-08TKN

Monitor-20 - PRD-MVP-EL-08TKN

Monitor-100 - PRD-MVS-EL-08TKN

- Controlos para VSE Accu-Sed® Plus

[REF]

Controlos para VSE Normal / Anormal Accu-Sed® Plus DS-71006

Calibração

Não é necessária calibração.

Limitações

Os Tubos com Váculo para VSE Monosed são exclusivamente para utilização única. Consulte a secção Substâncias Interferentes para possíveis fontes de interferência.

REFERÊNCIAS

- Peyman M.A. "The effect of malignant disease on the erythrocyte sedimentation rate." Br J Cancer 16: 56 (1962).
- Ansell B., Bywaters E.G.L. "The unexplained high erythrocyte sedimentation rate." Br Med J 1: 372 (1958).
- Boyd R.V., Holfrbrand B.I. "Erythrocyte sedimentation rate in Elderly Hospital Inpatients." Br Md J 1: 901 (1966).
- Coburn A.F., Kapp E.M. "Observations on the development of the high blood sedimentation rate in rheumatic carditis." J Clin Invest 15: 715 (1936).
- Wintrobe M.M. "The erythrocyte sedimentation test." Int Clin 46th Ser 2: 34 (1936) (bibliography).
- Gilligan D.R., Ernstone A.C., "The relationship between the erythrocyte sedimentation rate and the fibrinogen content of plasma." Am J Med Sci 187: 552 (1934).
- Lucia S.P. et al. "The relation between the suspension stability of erythrocytes and various constituents of pathologic human blood." Am J Med Sci 192: 179 (1936).
- Jeannet M. "Mécanismes de la vitesse de sedimentation erythrocytaire." Schweiz Med Wochenschr 94: 465 (1964).
- U.S. Department of Health and Human Services. "Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings." MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.
- CLSI. "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." Approved Standard 5th Edition: Vol. 23 No. 32, Villanova, PA (2003).
- CLSI. "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard – Fifth Edition." H02-A5, Vol. 31 No. 11.
- Greer, John P., MD., et al. Wintrobe Clinical Hematology. 11th ed. Vol. 1, pp. 4. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins (2004).

Monosed®, Accu-Sed®, Microsed-System® e Mix-Rate® são marcas comerciais registadas da ELITechGroup.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Código de Lote/ Número de Lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Índice		Cuidado		Consultar as instruções de utilização
	Número de Catálogo		Límite de Temperatura		Não reutilizar
	Este lado para cima		Utilizar até / Data de validade		Frágil
	Conformidade Europeia		Irradiado		Rep. Autorizado na Europa
	Importador de dispositivos médicos				

Na União Europeia por:



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



ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South, Logan UT 84321 EUA
+1 (800) 345-2822, +1 (435) 752-6011
Service_ebs@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com

[EC] [REP]

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemanha

Página 2 de 2
2025-03-19

57-0218-PT-01A