



PRD-PRV11B-50
PRD-PRV11V-H12



Per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

Le provette per VES sono dispositivi monouso destinati a essere utilizzati come provette per campioni di sangue intero per la determinazione quantitativa della velocità di eritrosedimentazione (VES) utilizzando gli analizzatori per VES di ELITechGroup. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da personale medico formato. Le provette per VES sono destinate ESCLUSIVAMENTE ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO (IVD).

Riepilogo del dispositivo

È ormai appurato che i pazienti affetti da varie malattie (ad es., tubercolosi, tumori maligni, febbre reumatica, artrite reumatoide, mieloma multiplo e infiammazioni acute) presentano una VES¹⁻⁵ elevata, dovuta principalmente ad alterazioni di alcuni fattori plasmatici ed eritrocitari che causano la formazione di rouleaux eritrocitari⁶⁻⁸.

Le provette sottovuoto per VES Monosed sono provette in vetro sottovuoto con un tappo in gomma butilica che assicura il mantenimento del vuoto. Ogni provetta contiene una soluzione tamponata di citrato di sodio al 3,2% (0,109 M) come anticoagulante. Il volume di anticoagulante, insieme al volume del prelievo, assicura il corretto rapporto tra sangue intero e anticoagulante (4 parti + 1 parte volume/volume). È necessaria una provetta per ogni determinazione del campione.

Le provette sottovuoto per VES Monosed, se usate insieme agli strumenti per VES ELITechGroup, garantiscono un risultato paragonabile a quello della VES con Westergren di un'ora.

Descrizione



Provette sottovuoto per VES Monosed PRD-PRV11B-50: il kit include 50 provette sottovuoto per VES irradiate con un tappo in gomma butilica. Le provette contengono 0,32 ml di soluzione tamponata di citrato di sodio al 3,2% (0,109 M) e sono pronte per l'uso. È necessario utilizzare le provette a un'altitudine di 0-500 m sopra il livello del mare.



Provette sottovuoto per VES Monosed PRD-PRV11V-H12 (Alta quota): il kit include 50 provette sottovuoto per VES irradiate con un tappo in gomma butilica. Le provette contengono 0,32 ml di soluzione tamponata di citrato di sodio al 3,2% (0,109 M) e sono pronte per l'uso. È necessario utilizzare le provette a un'altitudine di 1000-1500 m sopra il livello del mare.



Avvertenze e precauzioni

Maneggiare e smaltire le provette sottovuoto per VES Monosed e tutti gli emoderivati umani come possibili fonti

di trasmissione di agenti infettivi. Smaltire le provette sottovuoto per VES Monosed in modo sicuro, in conformità alle normative locali/nazionali.

Utilizzare le precauzioni universali raccomandate dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁹ per la manipolazione di provette e campioni. Non pipettare con la bocca; non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree in cui i campioni vengono manipolati. Pulire immediatamente le fuoriuscite con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%.

Preparazione della provetta

Le provette sottovuoto per VES Monosed sono fornite pronte all'uso. Non è necessaria nessuna preparazione.

Conservazione e stabilità delle provette

Le provette sottovuoto per VES Monosed devono essere conservate a 4-25 °C. Non congelare. Se conservate correttamente, le provette sottovuoto per VES Monosed possono essere utilizzate fino alla data di scadenza.

Prelievo dei campioni

È necessario che il prelievo dei campioni di sangue intero sia effettuato solo da personale medico formato.

È possibile prelevare il campione mediante tecnica di venipuntura¹⁰.

⚠ Avvertenza: se per il prelievo di sangue si utilizza un sistema a farfalla, la provetta sottovuoto per VES Monosed non deve essere la prima provetta nell'ordine di prelievo. Il volume morto del dispositivo a farfalla deve essere riempito di sangue prima del prelievo con la provetta sottovuoto per VES Monosed.

Le provette sottovuoto per VES Monosed contengono un volume adeguato di citrato di sodio 4:1 per diluire il sangue intero, come richiesto. È possibile prelevare il campione di sangue intero in una provetta EDTA e trasferirlo in una provetta sottovuoto per VES Monosed per eseguire l'analisi della VES. Il sangue intero trasferito da una provetta EDTA non influenza la misurazione della VES se diluito adeguatamente in citrato di sodio. La prima provetta deve essere mescolata accuratamente, avendo cura di risospendere completamente il campione prima di trasferirlo. È meglio trasferire il campione usando il metodo del sottovuoto per evitare la contaminazione del campione stesso e assicurare il corretto volume di sangue. Se si esegue il trasferimento con una pipetta, trasferire 1,28 ml di sangue intero o a metà strada tra le due linee. Il tubo deve essere riempito almeno fino alla linea minima e non oltre la linea massima sul tubo.



Conservazione e stabilità del campione

In conformità con le raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), i campioni di sangue prelevati e conservati in una provetta sottovuoto per VES Monosed devono essere analizzati entro 4 ore se lasciati a temperatura ambiente (da 18 a 25 °C)¹¹. Il campione può essere conservato in frigorifero (da 2 a 8 °C) fino a 12 ore, ma deve essere portato a temperatura ambiente e miscelato accuratamente prima dell'analisi.

Il sangue usato per il test della VES e conservato in una provetta EDTA è stabile fino a 24 ore se refrigerato¹², ma deve essere portato a temperatura ambiente e miscelato accuratamente prima dell'analisi.

Sostanze interferenti

I seguenti fattori esterni possono alterare il valore della VES dopo il prelievo di sangue e devono essere evitati: rapporto di diluizione non corretto, bolle, schiuma, campioni eccessivamente emolitici, agitazione improvvisa, temperatura al di fuori delle condizioni operative raccomandate dell'analizzatore (da 15 a 32 °C), luce solare diretta e campioni lipemici. Come per tutti gli analizzatori per VES, i risultati possono essere influenzati da un ematocrito eccessivamente alto o basso e da altre emoglobinopatie.

Materiali forniti

Provette sottovuoto per VES Monosed, q.tà 50 provette

REF

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (Alta quota)

Materiali necessari ma non forniti

1. Kit per venipuntura
2. Analizzatore — uno dei seguenti analizzatori per VES 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

3. Controlli per VES Accu-Sed® Plus

REF

Controlli per VES normale/anormale Accu-Sed® Plus
DS-71006

Calibrazione

La calibrazione non è richiesta.

Limitazioni

Le provette sottovuoto per VES Monosed sono esclusivamente monouso. Fare riferimento alla sezione Sostanze interferenti per le possibili fonti di interferenza.

RIFERIMENTI

1. Peyman M.A. "The effect of malignant disease on the erythrocyte sedimentation rate." Br J Cancer 16: 56 (1962).
2. Ansell B., Bywaters E.G.L. "The unexplained high erythrocyte sedimentation rate." Br Med J 1: 372 (1958).
3. Boyd R.V., Holfbrand B.I. "Erythrocyte sedimentation rate in Elderly Hospital Inpatients." Br Md J 1: 901 (1966).
4. 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).
5. Wintrobe M.M. "The erythrocyte sedimentation test." Int Clin 46th Ser 2: 34 (1936) (bibliography).
6. Gilligan D.R., Ernste A.C., "The relationship between the erythrocyte sedimentation rate and the fibrogen content of plasma." Am J Med Sci 187: 552 (1934).
7. 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).
8. Jeannet M. "Mecanismes de la vitesse de sedimentation erythrocytaire." Schweiz Med Wochenschr 94: 465 (1964).
9. 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. 25.
10. CLSI. "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." Approved Standard 5th Edition: Vol. 23 No. 32, Villanova, PA (2003).
11. CLSI. "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard – Fifth Edition." H02-A5, Vol. 31 No. 11.
12. 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® sono marchi registrati di ELITechGroup.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Produttore		Codice lotto/numero lotto		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Contenuto		Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo		Limite di temperatura		Non riutilizzare
	Non capovolgere		Data di scadenza		Fragile
	Conformità europea		Irradiato		Rappresentante europeo autorizzato
	Importatore di dispositivi medici				

Nell'Unione Europea da:



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

