

REF PRD-PRV11B-50  
PRD-PRV11V-H12



Para uso diagnóstico *in vitro*

## Uso previsto

Los tubos para VSG son dispositivos de un solo uso diseñados para ser utilizados con muestras de sangre entera para la determinación cuantitativa de la velocidad de sedimentación globular (VSG) con los analizadores de VSG de ELITechGroup. Estos dispositivos solo deben ser usados por el personal médico capacitado. Los tubos para VSG están diseñados para USO DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIV) EXCLUSIVAMENTE.

## Resumen del dispositivo

Se ha establecido claramente que los pacientes afectados por ciertas enfermedades (p. ej., tuberculosis, neoplasias malignas, fiebre reumática, artritis reumatoide, mieloma múltiple e inflamación aguda) tienen una VSG elevada<sup>1-5</sup>, debido principalmente a las alteraciones de algunos factores del plasma y los eritrocitos que causan la formación de rouleaux (pila de monedas)<sup>6-8</sup>.

Los tubos al vacío para VSG Monosed (Monosed ESR Vacuum Tubes) son tubos de vidrio evacuado, con tapón de caucho de butilo que garantiza el mantenimiento del vacío. Cada tubo contiene un anticoagulante compuesto de una disolución amortiguadora de citrato sódico al 3,2 % (0,109 M). El volumen de anticoagulante, junto con el volumen extraído, garantiza la proporción correcta de sangre entera y anticoagulante (4 partes a 1 parte, volumen/volumen). Se necesita un tubo para cada determinación de muestra.

Los tubos al vacío para VSG Monosed, cuando se usan junto con los instrumentos para VSG correspondientes de ELITechGroup, proporcionan resultados comparables al resultado de VSG de una hora Westergren.

## Descripción

REF **Tubos al vacío para VSG Monosed PRD-PRV11B-50:** el kit incluye 50 tubos al vacío irradiados para VSG con tapón de caucho de butilo. Los tubos contienen 0,32 ml de una disolución amortiguadora de citrato sódico al 3,2 % (0,109 M) y están listos para su uso. Los tubos se deben usar a una altitud de entre 0 y 500 m sobre el nivel del mar.

REF **Tubos al vacío para VSG Monosed PRD-PRV11V-H12 (gran altitud):** el kit incluye 50 tubos al vacío irradiados para VSG con tapón de caucho de butilo. Los tubos contienen 0,32 ml de una disolución amortiguadora de citrato sódico al 3,2 % (0,109 M) y están listos para su uso. Los tubos se deben usar a una altitud de entre 1000 y 1500 m sobre el nivel del mar.

## ⚠ Advertencias y precauciones

Maneje y deseche los tubos al vacío para VSG Monosed y todos los productos de sangre humana como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Deseche los tubos al vacío para VSG Monosed de forma segura, según las normativas locales/nacionales.

Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)<sup>9</sup> para manejar los tubos y las muestras. No use la pipeta con la boca; no debe comer, beber, fumar o aplicar cosméticos en las áreas donde se manejan las muestras. Limpie los vertidos inmediatamente con una disolución de hipoclorito sódico al 0,5 %.

## Preparación de los tubos

Los tubos al vacío para VSG Monosed se suministran listos para su uso. No necesitan preparación.

## Conservación y estabilidad de los tubos

Los tubos al vacío para VSG Monosed se deben conservar a una temperatura entre 4 y 25 °C. No congelar. Cuando se conservan adecuadamente, los tubos al vacío Monosed se pueden usar hasta su fecha de caducidad.

## Obtención de muestras

La obtención de muestras de sangre entera solo debe realizarla el personal médico capacitado.

La obtención de muestras se puede llevar a cabo mediante la técnica de venopunción<sup>10</sup>.

⚠ **Advertencia:** Si se utiliza un sistema de mariposa para obtener la sangre, el tubo al vacío para VSG Monosed no debe ser el primer tubo en el orden de la obtención. El volumen muerto del dispositivo de mariposa se debe llenar con sangre antes de la recogida con el tubo al vacío para VSG Monosed.

Los tubos al vacío para VSG Monosed contienen el volumen apropiado de citrato sódico para diluir la sangre entera en la proporción 4:1, como se requiere. Se puede recoger la muestra de sangre entera en un tubo EDTA y transferirla a un tubo al vacío para VSG Monosed para llevar a cabo el análisis de la VSG. La sangre entera transferida del tubo EDTA no afecta a la medición de la VSG cuando está correctamente diluida en citrato sódico. El tubo principal se debe mezclar bien, con cuidado de volver a suspender la muestra por completo antes de hacer la transferencia. Lo mejor es transferir la muestra mediante el método de vacío para evitar la contaminación de la muestra en sí y garantizar el volumen correcto de sangre. Si se transfiere con una pipeta, transfiera 1,28 ml de sangre entera o a mitad de camino entre las dos líneas. El tubo debe llenarse al menos hasta la línea mínima y no más que la línea máxima en el tubo



## Conservación y estabilidad de las muestras

Según las recomendaciones del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI), las muestras de sangre obtenidas y conservadas en un tubo al vacío para VSG Monosed se deben analizar en el plazo de 4 horas si han estado a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C)<sup>11</sup>. La muestra se puede conservar refrigerada (entre 2 y 8 °C) hasta un máximo de 12 horas, pero se debe dejar que alcance la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

La sangre utilizada para el análisis de VSG y conservada en un tubo EDTA es estable durante un máximo de 24 horas si se refrigerara<sup>12</sup>, pero se debe dejar que alcance la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

## Sustancias alteradoras

Los factores externos siguientes pueden alterar el valor de la VSG tras la obtención de sangre y se deben evitar: proporción indebida de la dilución, burbujas, espuma, muestras muy hemolizadas, agitación súbita, temperatura fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas para el analizador de entre 15 y 32 °C, luz solar directa y muestras lipémicas. Al igual que con todos los analizadores de VSG, los hematocritos anormalmente altos o bajos, junto con otras hemoglobinopatías, pueden afectar a los resultados.

## Materiales proporcionados

Tubos al vacío para VSG Monosed®, cant.: 50 tubos

REF

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (gran altitud)

## Materiales necesarios pero no proporcionados

- Kit de venopunción
- Analizador: uno de los siguientes analizadores de VSG de 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

- Controles de VSG Accu-Sed® Plus

REF

Controles de VSG normal/anormal Accu-Sed® Plus

DS-71006

## Calibración

No necesita calibración.

## Limitaciones

Los tubos al vacío para VSG Monosed son de un solo uso. Consulte la sección "Sustancias alteradoras" para ver las posibles fuentes de interferencia.

## BIBLIOGRAFÍA

- 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., Ernstene 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® y Mix-Rate® son marcas comerciales registradas de ELITechGroup.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Código de lote/número de partida		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido		Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Límite de temperatura		No volver a usar
	Este lado hacia arriba		Usar antes de/Fecha de caducidad		Frágil
	Conformidad europea		Irradiado		Rep. europeo autorizado
	Importador de dispositivos médicos				

En la Unión Europea por:



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



ELITechGroup Inc.  
370 West 1700 South, Logan UT 84321 EE. UU.  
+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  
Alemania

Página 2 de 2

2025-03-19

57-0218-ES-01D.docx