



Tubos de obtención de muestras sanguíneas VACUETTE® ESR

Instrucciones de uso



Uso previsto

Los tubos VACUETTE® ESR se utilizan para la extracción y el transporte de sangre venosa para pruebas de velocidad de sedimentación en sangre. Las mediciones de ESR hacen referencia al método Westergren.

Descripción del producto

Los tubos VACUETTE® ESR son de plástico y tienen un vacío predefinido para conseguir un volumen de recogida exacto. Están equipados con un tapón de seguridad VACUETTE® (tubo de 13/75 mm) con códigos de colores y un tapón de caucho de bromobutilo (tubo de 9/120 mm). Los tubos, las concentraciones de aditivos químicos, el volumen de aditivos líquidos, sus tolerancias permitidas, así como la proporción de sangre y aditivo, cumplen las exigencias y las recomendaciones de la norma internacional ISO 6710 «Single-use containers for venous blood specimen collection».

Los tubos VACUETTE® ESR contienen un 3,2 % de solución tamponada de citrato trisódico (0,109 mol/l). El ratio de la solución es 1 parte de solución de citrato con 4 partes de sangre. La parte interior de los tubos es estéril.

Precauciones/advertencias

1. No use los tubos si hay presencia de materias extrañas.
2. La manipulación de las muestras biológicas y los objetos punzantes de extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y juegos para la extracción de sangre) debe realizarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
3. Obtenga la atención médica adecuada en el caso de sufrir una exposición a cualquier muestra biológica (por ejemplo, a través de una lesión causada por una punción), ya que estas pueden transmitir VIH (SIDA), hepatitis vírica u otros patógenos transmitidos por la sangre.
4. Deseche todos los objetos punzantes de extracción de sangre en contenedores para residuos con riesgo biológico que hayan sido aprobados para su eliminación.
5. No se recomienda transferir muestras de sangre de una jeringuilla a un tubo. La manipulación adicional de los objetos punzantes aumenta el riesgo de pincharse con una aguja. Además, existe el peligro de que al apretar el émbolo de la jeringa se genere una sobrepresión en el tubo que puede llevar al desplazamiento del tapón y de la muestra; lo cual puede ocasionar una exposición potencial de la sangre. El uso de una jeringuilla para transferir sangre puede también ocasionar un sobrellenado o un infrallenado de los tubos, lo que daría como resultado un porcentaje incorrecto de sangre y aditivo y, por tanto, posibles errores en los resultados de los análisis.
6. Si la sangre se extrae mediante una vía intravenosa (IV), asegúrese de que en la vía se haya eliminado la solución IV antes de comenzar con el llenado de los tubos de extracción de sangre. Es fundamental evitar datos erróneos de laboratorio procedentes de la contaminación por fluido IV.
7. Todos los aditivos líquidos y los anticoagulantes son transparentes e incoloros. No utilice aquellos tubos que estén descoloridos o contengan precipitados.
8. No utilice ningún tubo que haya superado la fecha de caducidad.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Almacenamiento

Almacene los tubos a 4–25 °C (40–77 °F).

NOTA: Evite la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima recomendada de almacenamiento puede alterar la calidad de los tubos (por ejemplo: pérdida de vacío, secado de aditivos líquidos, decoloraciones, etc.).

Manipulación

Sistema VACUETTE® ESR cerrado

Equipo necesario para mediciones de ESR:

- Un tubo plástico graduado de 9/120 mm con solución de citrato. Volúmenes de recogida de 1,5 ml (observe las marcas de llenado de la etiqueta que indican el volumen de llenado mínimo/máximo) y 2,75 ml (observe la marca de llenado de la etiqueta que indica el volumen de llenado mínimo).
- Un tubo de vidrio de 9/120 mm con solución de citrato. Se encuentran disponibles volúmenes de recogida de 1,6 ml o 2,9 ml.
- Gradilla ESR con una escala adecuada para tubos de 1,5 ml/1,6 ml, respectivamente. Gradilla ESR con escala adecuada para tubos de 2,75 ml/2,9 ml.

Procedimientos:

Después de la obtención de muestras de sangre y antes de iniciar la medición de ESR, invierta con cuidado el tubo entre 5 y 10 veces para obtener la mezcla correcta. Se recomienda usar un mezclador rotativo. **NOTA:** Se recomienda realizar la determinación dentro de las primeras 4 horas cuando se conserva a temperatura ambiente. Si fuera necesario un periodo de almacenamiento más largo, mantenga la muestra en el frigorífico (24 horas como máximo). Tenga en cuenta que la muestra debe ponerse a temperatura ambiente antes de usarla.

1. Coloque un tubo de 1,5 ml, 1,6 ml, 2,75 ml o 2,9 ml en la gradilla correspondiente verticalmente. Alinee la marca 0 en la parte superior de la escala con la parte inferior del menisco de sangre en la interfaz alveolocapilar.
Para el tubo VACUETTE® ESR de 1,5 ml/1,6 ml, ajuste el temporizador en 30 minutos. La gradilla ESR adecuada para tubos de 1,5 ml/1,6 ml solo ofrece el valor de Westergren de 1 hora después un tiempo de lectura de 30 minutos.
Para el tubo ESR de 2,75 o 2,9 ml, ajuste el temporizador en 60 minutos. La gradilla ESR para tubos de 2,9 ml ofrece el valor de Westergren de 1 hora y, si es necesario, de 2 horas después de un tiempo de lectura de 120 minutos.
2. Deseche los tubos VACUETTE® ESR sin abrirlos.

NOTA: La escala de conversión se comprime notablemente sobre los valores de Westergren de 100 mm y las lecturas de ESR superiores a este nivel deben repetirse con el método Westergren clásico si se requieren valores precisos.

Sistema VACUETTE® ESR abierto

El sistema se compone de tres partes:

- Un tubo plástico de 13/75 mm con solución de citrato (observe la marca de llenado de la etiqueta, se permite una tolerancia de +/-10 %).
- Una pipeta graduada con adaptador de goma.
- Gradilla ESR sin ninguna escala.

Procedimientos:









Después de la obtención de muestras de sangre y antes de iniciar la medición de ESR, invierta con cuidado el tubo entre 5 y 10 veces para obtener la mezcla correcta. Se recomienda usar un mezclador rotativo. **NOTA:** Se recomienda realizar la determinación dentro de las primeras 4 horas cuando se conserva a temperatura ambiente. Si fuera necesario un periodo de almacenamiento más largo, mantenga la muestra en el frigorífico (24 horas como máximo). Tenga en cuenta que la muestra debe ponerse a temperatura ambiente antes de usarla

1. Retire el tapón del tubo.
2. Inserte la pipeta en el tubo abierto y la sangre llenará automáticamente la pipeta hasta la línea cero. **NOTA:** Si hay una burbuja en la columna de la pipeta, la determinación no será válida.
3. Coloque el tubo y la pipeta en la gradilla adecuada. El tubo y la pipeta deben estar en posición vertical.
4. Después de 60 minutos y, si se requieren, 120 minutos, lea el nivel entre los eritrocitos sedimentados y el plasma sobrenadante de la pipeta.
5. A continuación, deseche el tubo y la pipeta juntos en un contenedor apropiado para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Eliminación

1. Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso.
2. Los guantes desechables previenen del riesgo de infección.
3. Los tubos para extracción de sangre contaminados o llenos se deben desechar en contenedores apropiados para la eliminación de residuos con riesgo biológico, que, a continuación, deberán ser tratados en autoclave o incinerados.
4. La pipeta ESR y los tubos VACUETTE® contaminados deben desecharse en contenedores de material infeccioso previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
5. La eliminación de residuos se lleva a cabo en instalaciones incineradoras apropiadas o mediante esterilización en autoclave (esterilización por vapor).

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No reutilizar
LOT	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
REF	Número del catálogo	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación		Fecha de fabricación
	Mantener vertical en este sentido		Frágil, manipular con cuidado

Referencias:

Normas ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 6710 «Recipientes de un solo uso para la extracción de sangre venosa»

ISO 11137 «Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation»

Referencias:

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

GP41-Ed7 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition

(No disponible en Estados Unidos)

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso con el número de referencia: 980200.



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Teléfono +43 7583 6791

Apéndice: Registro de cambios desde la última revisión

Ubicación en el documento	Descripción del cambio
Precauciones/advertencias	Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea.
Manipulación	Adición de una nota para observar las marcas de llenado respectivas en el tubo, si procede.
Manipulación	Eliminación de información relativa a los instrumentos VACUETTE® ESR, ya que estos están descatalogados.
Información de la etiqueta	Adición de los símbolos de <i>Fecha de fabricación</i> , <i>Mantener vertical en este sentido</i> y <i>Frágil, manipular con cuidado</i> .