

Indicação de Uso

Os Tubos VSG (Velocidade de Sedimentação Globular) VACUETTE® são utilizados para coleta e transporte de sangue venoso para teste da taxa de sedimentação eritrocitária. As medidas VSG referem-se ao método Westergren.

Descrição do Produto

Os Tubos VSG VACUETTE® são tubos de plástico com vácuo predefinido para a aspiração exata de volumes. Os tubos são providos de Tampas de Segurança VACUETTE® (tubo de 13/75 mm) codificadas por cores e Tampa Preta composta de Borracha de Bromobutil (tubo de 9/120 mm). Os tubos, concentrações dos aditivos, volume dos aditivos líquidos, e suas tolerâncias permitidas, bem como a proporção sangue-aditivo, estão de acordo com os requisitos e as recomendações da norma internacional ISO 6710 "Single- Use containers for venous blood specimen collection" (em português, Recipientes Descartáveis para Coleta de Sangue Venoso).

Os Tubos VSG VACUETTE® contêm uma solução tamponada de citrato trissódico 3,2% (0,109 mol/l). A proporção de mistura é 1 parte de solução de citrato para 4 partes de sangue. O interior do tubo é estéril.

Cuidados/Precauções

1. Não utilizar os tubos se algum material estranho estiver presente!
2. Manipular toda amostra biológica e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores luer, e escalpes para coleta de sangue) de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
3. Obtenha assistência médica apropriada em caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de um ferimento com perfurocortantes), uma vez que podem transmitir HIV (AIDS), Hepatite Viral, ou outras doenças infecciosas.
4. Descartar todos os materiais perfurocortantes utilizados na coleta de sangue em recipientes aprovados para este fim.
5. A transferência da amostra da seringa para o tubo não é recomendada. A manipulação adicional de materiais perfurocortantes aumenta o risco de ferimentos causados por agulhas. Além disso, pressionar o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando vigorosamente a tampa e a amostra e causando potencial exposição ao sangue. Usar a seringa para transferir o sangue também pode causar o preenchimento insuficiente ou excessivo dos tubos, resultando na proporção incorreta de sangue-aditivo e consequentemente resultado da análise incorreto.
6. Se o sangue for coletado através de um equipo intravenoso (IV), garantir que o equipo foi limpo de solução IV antes de iniciar o preenchimento do tubo para coleta. Isto é essencial para evitar resultados laboratoriais incorretos, provenientes de contaminação do líquido IV.
7. Todos os conservantes líquidos e anticoagulantes são claros e incolores. Não utilizar se estiverem descoloridos ou contendo precipitados.
8. Não utilizar os tubos após o prazo de validade.

Aplicável apenas a Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados ao produto, estes precisam ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável do Estado-Membro em que o usuário/paciente está estabelecido.

Armazenamento

Armazenar os tubos entre 4–25°C (40–77°F).

NOTA: Evitar a exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperaturas acima do máximo recomendado pode levar a um comprometimento da qualidade do tubo (ex. perda do vácuo, evaporação dos aditivos líquidos, coloração etc.)

Manuseio

Sistema VSG Fechado VACUETTE®

Materiais necessários para medição da VSG:

- Tubo de plástico, 9/120 mm, graduado, com solução de citrato. Volume de coleta 1,5 ml (observe as marcas de preenchimento na etiqueta indicando o volume mínimo/máximo) e 2,75 ml (observe a marca de preenchimento na etiqueta indicando o volume mínimo).
- Tubo de vidro, 9/120 mm, com solução de citrato. Volume de preenchimento 1,6 ml ou 2,9 ml estão disponíveis.
- Estante VSG com escala apropriada para tubos de 1,5 ml/ 1,6 ml, respectivamente Estante VSG com escala apropriada para tubos de 2,75 ml/ 2,9 ml.

Procedimentos:

Após a coleta de sangue e antes de iniciar o método VSG, inverter gentilmente o tubo 5 -10 vezes para obter a homogeneização correta. O uso de um homogeneizador automático é recomendado. **NOTA:** Recomenda-se a determinação dentro das primeiras 4 horas quando armazenada à temperatura ambiente. Se for necessário um armazenamento mais longo, mantenha a amostra refrigerada (no máximo 24 horas). A amostra precisa ser levada à temperatura ambiente antes de ser utilizada.

1. Colocar verticalmente os tubos 1,5 ml, 1,6 ml ou 2,75 ml, 2,9 ml na estante correspondente. Alinhar a marca Zero (0) no topo da escala com o fundo do menisco do sangue na interface sangue-ar.
Para o Tubo VSG VACUETTE® 1,5 ml/1,6 ml, ajustar o cronômetro para 30 minutos. A estante VSG apropriada para os tubos 1,5 ml/1,6 ml fornece somente valores de Westergren de 1 hora, após 30 minutos do tempo de leitura.
Para o Tubo VSG 2,75 ml ou 2,9 ml, ajustar o cronômetro para 60 minutos. A estante VSG para tubos 2,9 ml fornece valores de Westergren de 1 hora e, se necessário, de 2 horas, após 60 e 120 minutos do tempo de leitura, respectivamente.
2. Descartar os Tubos VSG VACUETTE® sem abri-los.

NOTA: A escala de conversão torna-se altamente comprimida para valores de Westergren acima de 100 mm e leituras de VSG acima deste nível devem ser repetidas usando o método clássico Westergren, se valores precisos forem necessários.

Sistema VSG Aberto VACUETTE®

O sistema consiste em 3 partes:

- Tubo plástico 13/75 mm com solução de citrato (observe a marca de preenchimento na etiqueta; é permitida uma tolerância de +/-10%).
- Pipeta graduada com adaptador de borracha
- Estante VSG sem escala.

Procedimentos:

Após a coleta de sangue e antes de iniciar o método VSG, inverter gentilmente o tubo 5 -10 vezes para obter a homogeneização correta. O uso de um homogeneizador automático é recomendado. **NOTA:** *Recomenda-se a determinação dentro das primeiras 4 horas quando armazenada à temperatura ambiente. Se for necessário um armazenamento mais longo, mantenha a amostra refrigerada (no máximo 24 horas). A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de ser utilizada*

1. Remova a tampa do tubo.
2. Inserir a pipeta no tubo aberto e o sangue preencherá automaticamente até a linha de ponto zero da pipeta. **NOTA:** *Se houver formação de bolhas dentro da pipeta, a determinação não é válida!*
3. Colocar o tubo e a pipeta na estante. O tubo e a pipeta devem estar na posição vertical.
4. Após 60 e, se necessário, 120 minutos, ler o nível entre eritrócitos sedimentados e o sobrenadante do plasma da pipeta.
5. Posteriormente descartar o tubo e a pipeta juntos em recipientes apropriados para este fim.

Descarte

1. As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de materiais infectantes devem ser seguidas.
2. Luvas descartáveis previnem o risco de infecção.
3. Tubos para coleta de sangue preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de material de risco biológico, os quais possam ser autoclavados e incinerados posteriormente.
4. As pipetas VSG contaminadas e os Tubos VSG **VACUETTE®** devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de material infeccioso.
5. O descarte deve ocorrer em uma unidade de incineração apropriada ou por meio de esterilização em autoclave (esterilização a vapor).

Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Número de lote		Consultar as Instruções de Uso
	Número do Item		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Esterilização por radiação		Data de fabricação
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado

Referências:

Normas ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

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

Literatura:

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

(Não disponível nos EUA)

Para mais informações, favor consultar as instruções de uso com o número de referência: 980200.

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

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

Apêndice - Registro de alterações desde a última revisão

Localização no documento	Descrição da alteração
Cuidados/Precauções	Adição de uma nota a respeito do relato de incidentes graves na União Europeia.
Manuseio	Adição de uma nota para observar as respectivas marcas de preenchimento no tubo, quando aplicável.
Manuseio	Remoção de informações sobre os equipamentos VSG VACUETTE [®] , pois eles foram descontinuados.
Informações da Etiqueta	Adição dos símbolos <i>Data de fabricação</i> , <i>Este lado para cima</i> , e <i>Frágil, manusear com cuidado</i> .

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Afonso Pansan, 1967 - Vila Bertini - CEP. 13473-620 – Americana/SP
Fone (0xx) (19) 3468-9600 - Fax (0xx) (19) 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com

Produto para Diagnóstico in vitro de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves
CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS 10290310032

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com