

- ESR Tubes without anticoagulant, Cat. No. 261270 (200 tubes) and 261170 (1000 tubes)
- ESR Tubes with anticoagulant, Cat. No. 261277 (200 tubes) and 261177 (1000 tubes)
- ESR Vacuum Tubes with anticoagulant, Cat. No. 265277 (200 tubes) and 265177 (1000 tubes)

**Intended Use** Venoplast® tubes are evacuated and non evacuated tubes designed for collection of whole blood by either venipuncture or manual blood transfer from primary blood tubes. The tubes are designed for quantitative testing of erythrocyte sedimentation rate (ESR) in venous whole blood samples using the Sediten® automated ESR reader and for use in a laboratory or point of care setting.

**Summary and Explanation of the Test** Erythrocyte sedimentation rate (ESR) is defined as the rate of settlement of red blood cells in plasma in a vertical column in 1 hour. Citrated whole blood is added to a tube. The red blood cells rouleaux in the center of the tube and as they fall the plasma is displaced around them. Two methods were developed for the clinical laboratories: the Westergren and the Wintrobe methods. Both methods provide slightly different reference ranges and results. The Westergren method is more commonly used for determining ESR. The ESR performed on the Sediten instrument is an advancement over the manual one-hour method. Results of testing with the Sediten instrument correlate well with the traditional Westergren method, and testing is completed in 10 minutes.

**Principle of the Procedure** Venoplast vacuum tubes are designed to collect the sample by direct draw from the patient. Alternatively, EDTA whole blood may also be added to the Venoplast vacuum and non vacuum tubes manually by the user. The tubes are plastic and designed to minimize risk of exposure to blood samples. Once the mixed sample is placed in the tubes, the tubes are mixed and placed on the Sediten instrument. The instrument measures the rate of sedimentation of the erythrocytes in the sample, and calculates the patient result after 10 minutes.

**Reagents**

- Venoplast tubes are available with and without 0.32 ml of 3.8% Sodium Citrate and with and without vacuum.
- For in vitro diagnostic use only.
- Venoplast tubes are stable through the labeled expiration date.

**Specimen Collection**

- Collect venous whole blood samples in Venoplast vacuum tubes by direct draw. If collecting the sample in another tube, manually transfer the sample to the Venoplast tube. The Sodium Citrate in the tubes should not be removed from the tube before collection by venipuncture or manual addition of sample. Add sample to the fill line marked on the tube. After adding the sample, mix the contents of the tube well using the Sedimix® ESR Tube Mixer.
- Venoplast tubes are designed to minimize potential exposure of the operator to blood fluids; however, leaks or spills resulting in exposure may occur. Use universal precautions for the prevention of the transmission of blood borne pathogens when handling blood samples.
- Follow state and local regulations and guidelines for disposal of biohazard waste.
- Interfering conditions inhibit or promote rouleau formation and result in falsely decreased or increased ESR results. Examples of these conditions are polycythemia, anemia, red blood cell abnormalities (acanthocytosis, poikilocytosis, anisocytosis, spherocytosis, sickle cell disease and microcytosis) and protein abnormalities such as hypofibrinogenemia, hypogammaglobulinemia and macroglobulinemia.

**Collected samples should be tested within 4 hours of collection, or up to 12 hours after collection if stored refrigerated. If stored refrigerated, collected samples should be allowed to come to room temperature and mixed thoroughly prior to analysis.**

An i-Button is included with each package of Venoplast tubes. The i-Button contains the inventory accounting system information of the Venoplast tubes for using with the Sediten ESR reader. The credit accounting system information must be loaded into the Sediten reader to enable the instrument to work.

**Instructions for use of the i-Button:**

1. Un-plug the Sediten Instrument.
2. While holding the i-Button against the i-Button probe, re-connect the Sediten to start the instrument.
3. On the readout of the Sediten, it can be observed that the number of credits being transferred to the unit (200 or 1000) depending on the package size of Venoplast tubes.
4. The credit accounting system will automatically adjust as the instrument is being used. When the inventory approaches zero, a new kit must be opened and the information from the i-Button loaded into the system.
5. When loading the credits from the i-Button, the instrument will recognize if there are credits remaining on the instrument and add the residual credits to the ones transferring from the i-Button.
6. The information from the i-Button may be transferred only once. Then the i-Button should be discarded.

**Procedure**

1. Mix filled sample with Sedimix ESR Tube Mixer before testing.
2. Insert the well mixed sample tubes into available channels on the Sediten. The instrument will begin timing automatically.
3. The testing cycle takes 10 minutes. After 10 minutes, the patient result will be displayed above the respective channel.
4. Remove tube from channel and discard. The channel is now ready for another test.

**Materials Provided** Venoplast Tubes i-Button Package Insert

**Materials Required but not Provided**

- o Sediten Automated ESR Reader, with Operator's Manual
- o Sedimix ESR Tube Mixer (Recommended)

**Quality Control** Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls. Polymedco offers Sed-Chek® 2 ESR controls at two levels, for use with the Sediten instrument. (Cat.no. ESR-2CT, ESR-2CTN, ESR-2CTA) Two levels of controls should be assayed at least once a day; however, each laboratory should follow their state and local requirements. Values obtained should fall within a specified range. If these values fall outside the range and repetition excludes error, contact Polymedco Technical Services at (800) 431-2123 extension 285 for assistance.

**Limitations of the Procedure**

1. Tubes are designed for single use only.
2. Allow samples that have been refrigerated to return to room temperature before testing.
3. Results may be affected by morphology of the red blood cells and protein abnormalities in the patient sample.
4. Ensure the Venoplast tubes are properly filled before testing. The Sediten will not perform testing on tubes filled over 2 mm above or under 6 mm below the fill line on the tube.
5. Ensure contents of tubes are adequately mixed before inserting them into the instrument. Venoplast tubes are designed for use solely with the Sediten ESR reader. Do not use with other automated ESR readers.

**Expected Values in mm/hr**

Age	Male	Female
to 50 years	0 – 15	0 – 20
over 50 years	0 – 20	0 – 30

**Performance Characteristics - Range of the Test**

Using the Venoplast tubes the Sediten can detect sedimentation rates from 0 – 140 mm/hr. Samples above 140 mm/hr will be reported as > 140.

**Precision**

Within Run Precision	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mm/hr)	14.4	27.3	34.6
SD	1.51	2.60	3.46
%CV	10.5	9.6	10.0
n	8	8	8

Between Run Precision	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mm/hr)	13.3	24.7	30.6
SD	1.16	2.48	2.22
%CV	8.7	10.0	7.2
N	20	20	20

**Correlation**

This method (Y) was compared with another commercially available method (X) and the following linear regression was obtained:  $Y = 0.97X + 2.73$  and a correlation coefficient of  $r = 0.9810$ . 324 patient samples were analyzed spanning the range 1 mm/hr to 140 mm/hr.

**Bibliography**

1. Henry, J.B. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 20<sup>th</sup> ed. W.B.Saunders Co., Philadelphia (2001).
2. Bridgen, M.L. Clinical Utility of the Erythrocyte Sedimentation Rate, Am Fam Physician, 1999 Oct 1; 60 (5): 1443-50.
3. Bedell, S.E., Bust, B.T., Erythrocyte Sedimentation Rate, Am J. Med 1985; 78: 1001-1009.
4. Saadeh, C., Erythrocyte Sedimentation Rate: Old and New Clinical Applications, South Med J, 1998; 91 (3): 220-225.
5. National Cancer Institute, U.S. National Institute of Health.



**Manufactured by**  
**LP ITALIANA SPA**  
 Via C. Reale, 15/4 - 20157 Milano (Italy)  
 Tel. +39 023933061 - Fax +39 023933484  
 info@lpitaliana.com - www.lpitaliana.com



**Distributed by**  
**Polymedco, Inc.**  
 510 furnace Dock Road - Cortlandt Manor, NY 10567  
 Tel: 800-432-2121 or 914-739-5400-Fax: 914-739-5890  
 info@polymedco.com - www.Polymedco.com

# Provette Venoplast® per VES

- Provette VES senza anticoagulante, Codice No. 261270 (200 provette) e 261170 (1000 provette)
- Provette VES con anticoagulante, Codice No. 261277 (200 provette) e 261177 (1000 provette)
- Provette VES sottovuoto con anticoagulante, Codice No. 265277 (200 provette) e 265177 (1000 provette)

**Uso** Le provette Venoplast® sono destinate al prelievo diretto di sangue intero per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES) mediante il lettore automatico Sediten®. Venoplast® e Sediten® sono destinati all'uso in laboratorio o in studi medici.

**Sommario e Spiegazione del Test** La Velocità di Eritrosedimentazione (VES) rappresenta il livello di sedimentazione dei globuli rossi nel plasma, in una colonna verticale, in 1 ora. In una provetta si introduce sangue intero con Citrato di Sodio. I globuli rossi si impilano fra loro in lunghe catene, formando i rouleaux, che sedimentano più rapidamente nel plasma. Nei laboratori clinici si usano il metodo Westergren e il metodo Wintrobe. I due metodi forniscono risultati leggermente differenti. Il metodo Westergren è quello più usato per la determinazione della VES. La VES eseguita con lo strumento Sediten è un miglioramento rispetto al metodo manuale di un'ora. I risultati forniti dallo strumento Sediten sono in buona correlazione con quelli eseguiti con il metodo tradizionale Westergren, ma sono ottenuti in 10 minuti.

**Principi del procedimento** Le provette sottovuoto Venoplast sono progettate per prelevare il sangue direttamente dal paziente. In alternativa, si può introdurre manualmente nella provetta, sangue con EDTA. Le provette sono in plastica e sono studiate per ridurre al minimo i rischi connessi al contatto con il sangue. Una volta che il sangue incoagulabile è nella provetta, le provette vengono inserite nello strumento Sediten. Lo strumento misura il livello di sedimentazione degli eritrociti del campione, e calcola la VES del paziente, in 10 minuti.

## Anticoagulanti

- Le provette Venoplast sono disponibili con o senza 0,32 ml di sodio citrato al 3,8% con o senza vuoto
- Sono esclusivamente per uso in vitro
- Le provette Venoplast sono utilizzabili fino alla scadenza di etichetta

## Prelievo dei Campioni

- Con la provetta sottovuoto Venoplast: prelevare il campione di sangue venoso direttamente dal paziente. Se il campione è già stato prelevato in un'altra provetta, trasferirlo manualmente nella provetta Venoplast. In questo caso non è necessario rimuovere il citrato di sodio presente nella provetta Venoplast. Aggiungere il campione fino al segno di riempimento indicato sulla provetta. Miscelare accuratamente il campione usando un miscelatore Sedimix®.
- Le provette Venoplast sono progettate per ridurre al minimo il rischio che l'operatore possa entrare in contatto con il sangue del campione. Tuttavia perdite o fuoriuscite possono verificarsi: usate le precauzioni generali per la prevenzione della trasmissione di patogeni del sangue quando maneggiate i campioni.
- Rispettate le norme nazionali e locali sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
- La VES è regolata dall'equilibrio tra fattori che favoriscono la formazione dei rouleaux (fibrinogeno) ed altri che vi si oppongono, (carica negativa degli eritrociti); ciò può causare erronei risultati della VES. Esempi di queste condizioni sono policitemia, anomalie dei globuli rossi (acantocitosi, poichilocitosi, anisocitosi, sferocitosi, anemia mediterranea e microcitosi) e anomalie delle proteine come ipofibrinogenemia, ipogammaglobulinemia e macroglobulinemia.

**I campioni devono essere testati entro 4 ore dal prelievo, o entro 12 ore se opportunamente refrigerati.**

Ogni scatola di provette Venoplast contiene un i-Button. L'i-Button contiene il numero di test eseguibili; il trasferimento del contenuto della memoria dall'i-Button allo strumento abilita Sediten ad effettuare un numero di test pari alla quantità di provette contenute nella scatola.

## Istruzioni per l'uso dell'i-Button:

1. Spegnerlo lo strumento Sediten.
2. Premendo l'i-Button contro l'interfaccia sul retro dello strumento inserire la spina elettrica per accendere Sediten.
3. Sul display Sediten apparirà il numero dei crediti trasferiti allo strumento (200 o 1000) pari alla quantità di provette Venoplast della confezione.
4. La quantità di crediti disponibili si ridurrà proporzionalmente al numero dei test effettuati. Quando il numero di test si avvicina a zero, aprire un nuovo kit per trasferire le informazioni dell'i-Button accluso e ricaricare il sistema.
5. Durante il caricamento dei crediti lo strumento tiene in memoria i crediti residui aggiungendoli ai crediti che vengono trasferiti dall'i-Button
6. Le informazioni contenute nell'i-Button possono essere trasferite una sola volta dopodiché l'i-Button sarà inutilizzabile

## Procedura

1. Miscelare accuratamente il campione nella provetta utilizzando il miscelatore automatico Sedimix prima dell'esame.
2. Inserire il campione ben miscelato in un canale disponibile del Sediten. Lo strumento inizierà il test automaticamente.
3. Il test dura 10 minuti. Dopo di che il risultato VES del paziente sarà visualizzato sul display del relativo canale.
4. Togliere la provetta dal canale ed eliminarla. Il canale è pronto per un altro test.

**Materiali forniti** Provette Venoplast; i-Button; Foglio istruzioni

## Materiali necessari ma non forniti

- Lettore automatico Sediten, con il manuale d'uso.
- Miscelatore automatico Sedimix

**Controllo Qualità** Le linee guida per la Buona Pratica di Laboratorio (GLP) raccomandano l'uso di appropriati controlli di qualità. LP ITALIANA SPA offre Sed-Chek 2 che permette di controllare lo strumento Sediten su due livelli di VES (codice 244810 - 244820). Effettuare almeno un controllo giornaliero per ciascun livello. Comunque ogni laboratorio seguirà le norme locali vigenti. I valori ottenuti con i controlli devono rientrare entro un range prestabilito. Se i risultati dei controlli non rientrano nell'intervallo atteso e la loro ripetizione esclude errori, contattate LP ITALIANA SPA.

## Limitazioni della Procedura

1. Le provette sono monouso.
2. I campioni refrigerati devono essere riportati a temperatura ambiente prima del test.
3. I risultati possono essere influenzati dalla morfologia dei globuli rossi del paziente.
4. Assicurarsi che le provette Venoplast siano correttamente riempite prima del test. Sediten non effettuerà il test se le provette sono riempite più di 2 mm sopra o 6 mm sotto la tacca riportata sulla provetta.
5. Assicurarsi che la provetta con il campione di sangue sia ben miscelato prima di inserirla nello strumento. Le provette Venoplast sono progettate per essere usate esclusivamente con il lettore Sediten®. Non usare con altri lettori VES.

## Valori normali in mm / h

Età	Maschio	Femmina
fino a 50 anni	0 - 15	0 - 20
Oltre 50 anni	0 - 20	0 - 30

## Caratteristiche e range dei risultati VES

Usando le provette Venoplast, il Sediten rileva livelli di sedimentazione da 0 - 140 mm/ora. I campioni con valori superiori a 140 mm/ora sono indicati con >140.

## Precisione

Ripetibilità tra più strumenti	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mm/h)	14,4	27,3	34,6
Deviazione standard	1,51	2,60	3,46
% coefficiente variazione	10,5	9,6	10,0
n	8	8	8

Ripetibilità stesso strumento	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mm/h)	13,3	24,7	30,6
Deviazione standard	1,16	2,48	2,22
% coefficiente variazione	8,7	10,0	7,2
n	20	20	20

## Correlazione

Questo metodo (Y) è stato comparato con un altro metodo disponibile sul mercato (X). Ne è risultata la seguente regressione lineare:  $Y = 0.97X + 2.73$  e con un coefficiente di correlazione lineare di  $r = 0.9810$ . Sono stati analizzati 324 campioni nella gamma da 1 mm a 140 mm / h

## Bibliografia

1. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 20<sup>th</sup> ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia (2001).
2. Bigden, M.L., Clinical Utility of the Erythrocyte Sedimentation Rate, Am Fam Physician, 1999 Oct 1; 60 (5): 1443-50.
3. Bedell, S.E., Bust, B.T., Erythrocyte Sedimentation Rate, Am J. Med 1985; 78: 1001-1009.
4. Saadeh, C., Erythrocyte Sedimentation Rate: Old and New Clinical Application's, South Med J, 1998; 91 (3): 220-225.
5. National Cancer Institute, U.S. National Institute of Health.



**LP ITALIANA SPA**  
Via Carlo Reale, 15/4 • 20157 Milano • ITALY  
Telefono +39 02 393306.1 r.a.  
Telefax +39 02 39313484  
www.lpitaliana.com • info@lpitaliana.com