

- 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**

- Sediten Automated ESR Reader, with Operator's Manual
- 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**

- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 20<sup>th</sup> ed. W.B.Saunders Co., Philadelphia (2001).
- Bridgen, M.L., Clinical Utility of the Erythrocyte Sedimentation Rate, Am Fam Physician, 1999 Oct 1; 60 (5): 1443-50.
- Bedell, S.E., Bust, B.T., Erythrocyte Sedimentation Rate, Am J Med 1985; 79: 1001-1009.
- Saadeh, C., Erythrocyte Sedimentation Rate: Old and New Clinical Application's, South Med J, 1968; 91 (3): 220-225.
- 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 0239313484  
 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

- Probetas VES sin anticoagulante. código n° 261270 (200 probetas) v 261170 (1000 probetas)
- Probetas VES con anticoagulante. código n° 261277 (200 probetas) v 261177 (1000 probetas)
- Probetas VES al vacío con anticoagulante. código n° 265277 (200 probetas) v 265177 (1000 probetas)

**Uso** Las probetas Venoplast® están destinadas a la extracción directa de sangre entera para la determinación de la velocidad de eritrosedimentación (VES) mediante el lector automático Sediten®, Venoplast® y Sediten® están destinados al uso en laboratorio o en estudios médicos.

**Sumario y explicación de la prueba** La Velocidad de Erito Sedimentación (VES) representa el nivel de sedimentación de los glóbulos rojos en el plasma, en una columna vertical, en 1 hora. En una probeta se introduce sangre entera con citrato de sodio. Los glóbulos rojos se apilan en largas cadenas, formando los rouleaux, que sedimentan más rápidamente en el plasma. En los laboratorios clínicos se usan los métodos Westergren y Wintrobe. Estos métodos proporcionan resultados ligeramente distintos. El método Westergren es el más usado para la determinación de la VES. La VES realizada con el instrumento Sediten constituye una mejora respecto al método manual de una hora. Los resultados proporcionados por el instrumento Sediten están en buena correlación con los obtenidos con el método tradicional Westergren, y se obtienen en 10 minutos.

**Principios del procedimiento** Las probetas al vacío Venoplast están diseñadas para extraer la sangre directamente del paciente. Como alternativa, se puede introducir manualmente en la probeta la sangre con EDTA. Las probetas son de plástico y se han estudiado para reducir al mínimo los riesgos relacionados con el contacto con la sangre. Una vez que la sangre incoagulable está en la probeta, las probetas se introducen en el instrumento Sediten. El instrumento mide el nivel de sedimentación de los eritrocitos de la muestra y calcula la VES del paciente en 10 minutos.

**Anticoagulantes**

- Las probetas Venoplast están disponibles con o sin 0,32 ml de citrato de sodio 3,8% con o sin vacio
- Son exclusivamente para uso in vitro
- Las probetas Venoplast pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta

**Extracción de las muestras**

- Con la probeta al vacío Venoplast: extraer la muestra de sangre venosa directamente del paciente. Si la muestra ya se ha extraído en otra probeta, transferirla manualmente a la probeta Venoplast. En este caso no es necesario retirar el citrato de sodio presente en la probeta Venoplast. Añadir la muestra hasta la señal de llenado que hay en la probeta. Mezclar bien la muestra usando un mezclador Sedimix®.
- Las probetas Venoplast están diseñadas para reducir al mínimo el riesgo de que el operador entre en contacto con la sangre de la muestra. Sin embargo, se pueden producir pérdidas o salidas: tomar las precauciones generales para la prevención de la transmisión de patógenos de la sangre al manejar las muestras.
- Respetar las normas nacionales y locales sobre la evacuación de residuos peligrosos.
- La VES se regula por el equilibrio entre factores que favorecen la formación de los rouleaux, (fibrinógeno) y otros que se oponen, (carga negativa de los eritrocitos), por lo tanto, esto puede causar resultados erróneos de la VES. Ejemplos de estas condiciones son policitemia, anomalías de los glóbulos rojos (acantocitosis, poiquilocitosis, anisocitosis, esferocitosis, anemia mediterránea y microcitosis) y anomalías de las proteínas como hipofibrinogenemia, hipogammaglobulinemia y macroglobulinemia.

**Las muestras deben comprobarse en las 4 horas siguientes a la extracción, o en las 12 horas siguientes si se refrigeran de forma adecuada.**

Cada caja de probetas Venoplast contiene un iButton. El iButton contiene el número de pruebas ejecutables; la transferencia del contenido de la memoria del iButton al instrumento habilita al Sediten para realizar un número de pruebas igual a la cantidad de probetas incluidas en la caja.

**Instrucciones para el uso del i-Button:**

1. Apagar el instrumento Sediten.
2. Presionando el iButton contra la interfaz en la parte trasera del instrumento, introducir el enchufe para encender el Sediten.
3. En la pantalla del Sediten aparecerá el número de los créditos transferidos al instrumento (200 o 1000) igual a la cantidad de probetas Venoplast del paquete.
4. La cantidad de créditos disponibles se reducirá proporcionalmente al número de pruebas efectuadas. Cuando el número de pruebas llegue a cero, abrir un nuevo kit para transferir la información del iButton adjunto y volver a cargar el sistema.
5. Durante la carga de los créditos, el instrumento guarda en la memoria los créditos residuales y los añade a los créditos que se transfieren desde el iButton.
6. La información contenida en el iButton puede transferirse una sola vez, tras la que el iButton queda inutilizable.

**Procedimiento**

1. Mezclar bien la muestra en la probeta utilizando el mezclador automático Sedimix antes del examen.
2. Introducir la muestra bien mezclada en un canal disponible del Sediten. El instrumento iniciará la prueba automáticamente.
3. La prueba dura 10 minutos. A continuación, el resultado VES del paciente se visualiza en la pantalla del canal correspondiente.
4. Retirar la probeta del canal y eliminarla. El canal está listo para otra prueba.

**Materiales suministrados** Probetas Venoplast, i-Button, Hoja de instrucciones

**Materiales necesarios no suministrados**

- Lector automático Sediten, con el manual de uso.
- Mezclador automático Sedimix.

**Control de calidad** Las regulaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) recomiendan el uso de controles de calidad adecuados. LP ITALIANA SPA ofrece controles Sed-Chek 2, que permiten controlar el instrumento Sediten en dos niveles de VES (código n°). Realizar al menos un control diario para cada nivel. En todo caso, cada laboratorio seguirá las normativas locales vigentes. Los valores obtenidos con los controles deben estar dentro de un margen preestablecido. Si los resultados de los controles no están dentro del intervalo previsto y su repetición excluye errores, contactar con LP ITALIANA SPA.

**Limitaciones del procedimiento**

1. Las probetas son desechables.
2. Las muestras refrigeradas deben estar a temperatura ambiente antes de la prueba.
3. Los resultados pueden verse afectados por la morfología de los glóbulos rojos del paciente.
4. Asegurarse de que las probetas Venoplast se hayan llenado correctamente antes de la prueba. El Sediten no realizará la prueba si las probetas se han llenado más de 2 mm por encima o 6 mm por debajo de la marca indicada en la probeta.
5. Asegurarse de que la probeta con la muestra de sangre esté bien mezclada antes de introducirla en el instrumento. Las probetas Venoplast han sido diseñadas para usarse exclusivamente con el lector Sediten®. No utilizar con otros lectores VES.

**Valores normales en mm / h**

Edad	Hombre	Mujer
hasta 50 años	0 – 15	0 – 20
más de 50 años	0 – 20	0 – 30

**Características y margen de los resultados VES** Usando las probetas Venoplast, el Sediten detecta niveles de sedimentación de 0 – 140 mm/hora. Las muestras con valores superiores a 140 mm/hora se indican con >140.

**Precisión**

Repetibilidad entre varios instrumentos	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mm / h)	14.4	27.3	34.6
Desviación estándar	1.51	2.60	3.46
% coeficiente de variación	10.5	9.6	10.0
n	8	8	8

Repetibilidad con el mismo instrumento	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mm / h)	13.3	24.7	30.6
Desviación estándar	1.16	2.48	2.22
% coeficiente de variación	8.7	10.0	7.2
n	20	20	20

**Correlación** Este método (Y) ha sido comparado con otro método disponible en el mercado (X). El resultado es la siguiente regresión lineal: Y = 0.97X + 2.73 y con un coeficiente de correlación lineal de r = 0.9810. Se han analizado 324 muestras en el margen de 1 mm a 140 mm / h

**Bibliografía**

- Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 20<sup>th</sup> ed. W.B. Saunders Co., Philadelphia (2001).
- Bridgen, M.L., Clinical Utility of the Erythrocyte Sedimentation Rate, Am Fam Physician, 1999 Oct 1; 60 (5): 1443-50.
- Bedell, S.E., Bust, B.T., Erythrocyte Sedimentation Rate. Am J Med 1985; 78: 1001-1009.
- Saadeh, C., Erythrocyte Sedimentation Rate: Old and New Clinical Applications, South Med J, 1998; 91 (3): 220-225.
- 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 0239313484  
 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  
 Infor@polymedco.com-www.Polymedco.com