

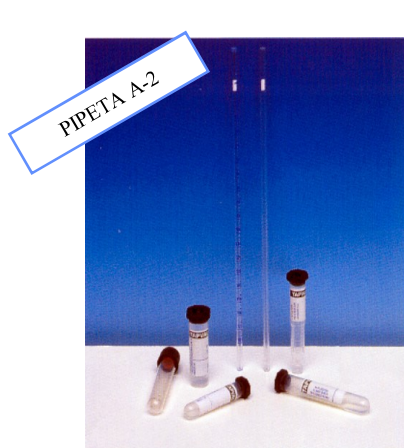


AQUISSEL® PIPETTE

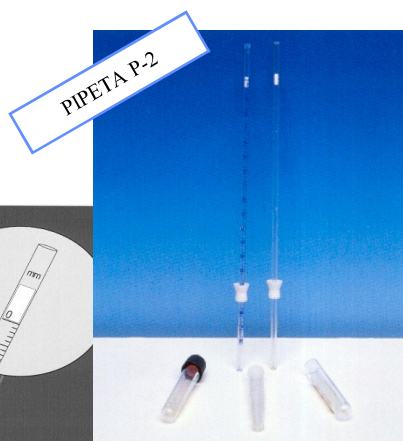
PIPETAS para VSG

INSTRUCCIONES DE USO

Pipetas de un solo uso para la determinación de la velocidad de sedimentación globular, siguiendo las recomendaciones del Método Westergren.



PIPETA A-2



PIPETA P-2



CONJUNTO
PIPETA P-3 +
TUBO P-3



CONJUNTO
PIPETA P-4 micro +
TUBO P-4 micro

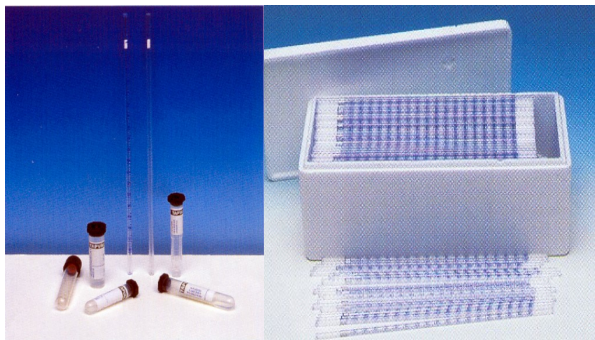
Uso profesional



www.aquisel.com

MODELOS

AQUISEL®PIPETTE A-2



Pipeta que permite el llenado por medio de aspiración convencional o mecánica.

Puede ser utilizada con cualquier tipo de tubo ya sea de vidrio ó plástico, fondo redondo o plano.

Precisa de un volumen mínimo para el llenado de 1.25 mL.

AQUISEL®PIPETTE P-2



Pipeta con émbolo incorporado, permite el llenado por presión.

Recomendada para los tubos con sistema de extracción por vacío existentes en el mercado así como los tubos de extracción convencionales, con formatos de tubos de 75 mm largo por 13 mm de diámetro o similar.

Precisa de un volumen para el llenado 1.5 - 3 mL.

CONJUNTO AQUISEL®PIPETTE P-3



Conjunto formado por pipeta AQUISEL P-3 y Tubo AQUISEL P-3.

La Pipeta con émbolo incorporado en la punta, permite el llenado por presión.

El tubo está diseñado para que tras penetrar la pipeta a través del tapón VÁLVULA, y deslizándola a lo largo del mismo, se llene la pipeta.

El tubo AQUISEL P-3 lleva incorporado Citrato 3Na para un volumen de sangre venosa de 1 mL (1:4).

CONJUNTO AQUISEL®PIPETTE P4-MICRO



Conjunto formado por pipeta AQUISEL P4-MICRO y Tubo AQUISEL 12x55MICRO.

La Pipeta con émbolo incorporado en la punta, permite el llenado por presión.

El tubo está diseñado para que tras penetrar la pipeta a través del tapón VÁLVULA, y deslizándola a lo largo del mismo, se llene la pipeta.

El tubo AQUISEL 12x55MICRO lleva incorporado Citrato 3Na para un volumen de sangre venosa 0,32 ml

Método Westergren modificado con una pipeta de diámetro 1,2 mm.

MÉTODO DE REFERENCIA: MÉTODO WESTERGREN

Conceptos generales:

La velocidad de sedimentación globular consiste en determinar la velocidad con que se sedimentan los eritrocitos, al colocar la sangre con anticoagulante en una columna durante una unidad de tiempo, generalmente una hora.

Fases que se producen:

Fase I : Hemoaglutinación o formación de agregados de eritrocitos al unirse varios eritrocitos entre si aumentando su peso y disminuyendo su superficie. Duración aproximadamente de esta fase de 0 a 10 minutos.

Fase II: Sedimentación o desplazamiento hacia debajo de los agregados ya formados. Esta es la fase de velocidad propiamente dicha. Duración aproximada de 10 a 40 minutos.

Fase III: Acumulo de los hematíes en el fondo del tubo. Duración aproximada entre los 40 a 60 minutos.

Consideraciones para la realización de la prueba:

1. Anticoagulante utilizado:

1. Tubos para VSG: tubos preparados con anticoagulante 4NC-Citrato 3 Na (0,1-0,136 mol/L), con una relación de 4 partes de sangre por 1 de citrato (1:4)
2. Tubos con anticoagulante EDTA: se recomienda posteriormente diluir la muestra con solución de Citrato 3Na (0,1-0,136 mol/L) o solución de NaCl (0,145 mol/L). En ambos casos la mezcla recomendada es de 4 volúmenes de muestra por 1 volumen de solución.

2. Tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la determinación: Se recomienda efectuar la determinación antes de las 4 horas tras la extracción. Si se va a realizar pasado ese tiempo, se recomienda refrigerar la muestra máximo 24 horas y 15 minutos antes de realizar la prueba manteniendo a temperatura ambiente.

3. Condiciones ambientales: Se recomienda que la temperatura ambiente este entre 18 – 25°C (CLSI) o 17 – 23°C (según ISO EN 13079) siendo también aceptables en países tropicales 25 – 29°C. La zona de trabajo debe de ser un área libre de vibraciones (ej. Centrífugas) y movimientos. Evitar la exposición directa de la luz solar o de focos de calor.

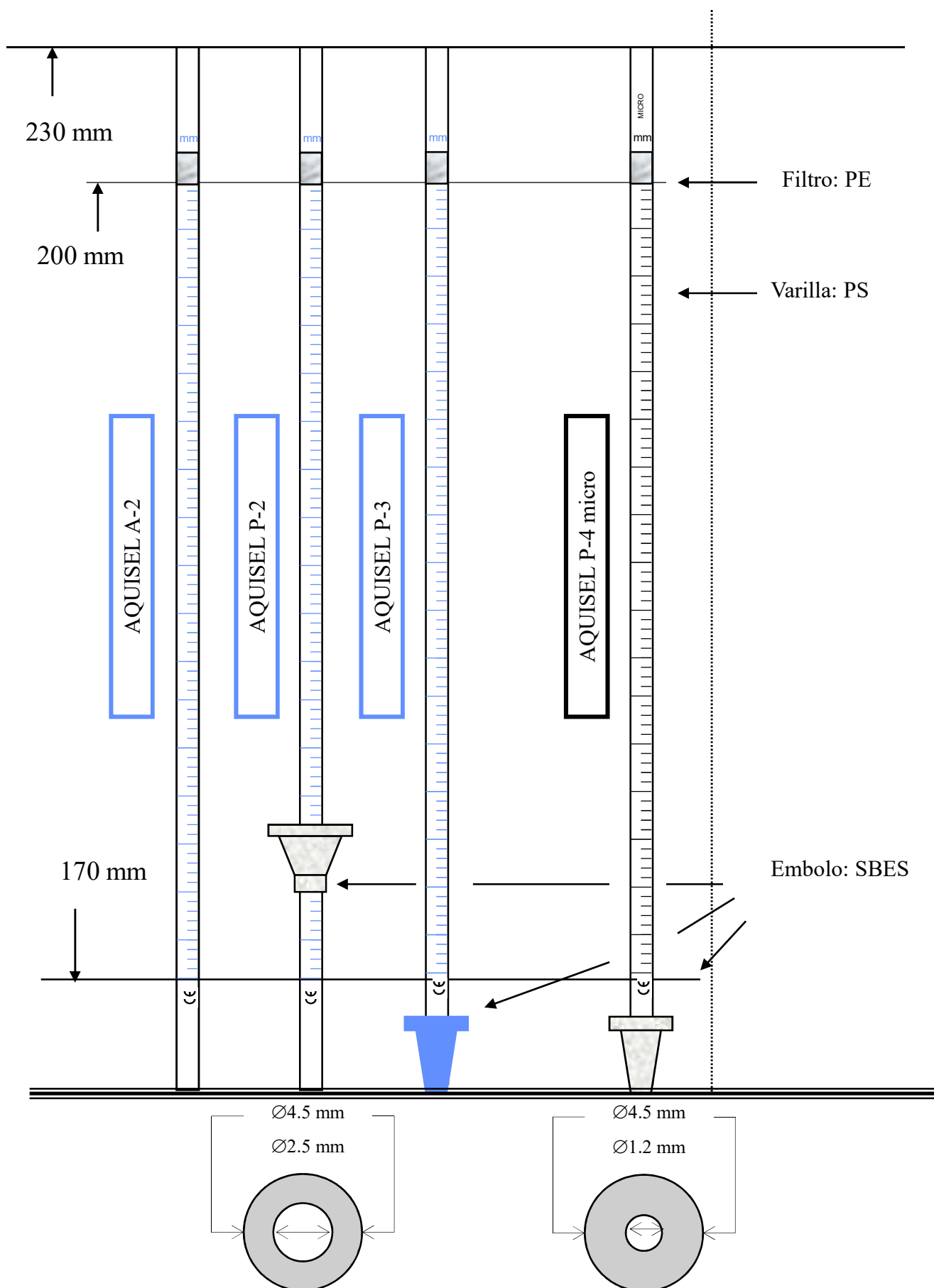
4. Mezclado de muestra: Es importante un correcto mezclado de la sangre con el aditivo tras la extracción y siempre antes de la realización de la prueba.

5. Llenado de la pipeta: Si durante el llenado de la pipeta se producen burbujas o hay presencia de algún elemento que rompe la columna, la prueba no es válida.

6. Soporte para las pipetas: El soporte debe de garantizar una posición vertical (90°) del tubo y la pipeta una vez montada. Variaciones de inclinación pueden dar valores más elevados.

Referencias

H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition
EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method



AQUISEL® PIPETTE

Pipette P-2 - ESR / Pipeta P-2 - VSG



INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Pipeta de un solo uso para la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (V.S.G.), siguiendo las recomendaciones del método Westergren. Sistema manual para uso profesional en laboratorio.

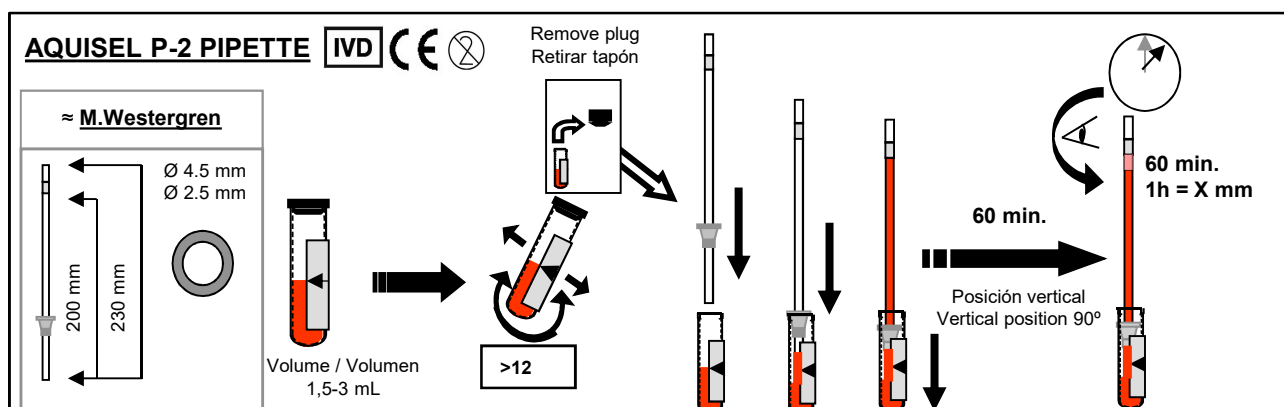
Descripción del producto

La pipeta está formada por un tubo graduado o no según referencia, un filtro que hace de enrase a "0" y un émbolo. La pipeta está diseñada para ser utilizada con tubo de extracción por vacío y de no vacío de formato Ø 13x75 mm o similar, con volúmenes entre 1,5 a 3 ml de sangre anticoagulada con citrato (1:4). El llenado de la pipeta se realiza mediante la presión ejercida por el émbolo del que dispone, al ser introducido en el tubo, hasta que la sangre alcanza el enrase cero.

Nota: El laboratorio puede validar el tipo de muestra a utilizar respetando siempre los volúmenes para el correcto llenado.

Procedimiento

1. Después de la toma de muestra de sangre y también antes de realizar la determinación, invierta suavemente el tubo al menos 12 veces para obtener un mezclado correcto (también puede realizarse mediante mezclador giratorio).
2. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.
3. Retire con suavidad los tapones de los tubos (manteniendo las precauciones adecuadas según procedimiento del laboratorio).
4. Introduzca la pipeta en el tubo abierto y la deslice hasta que toque el fondo del tubo. La pipeta se llenará de forma automática hasta el punto "0" (zona de filtro). Nota: si se observa presencia de burbuja en la columna formada en la pipeta, la determinación no es válida.
5. Coloque la pipeta y el tubo en una gradilla adecuada (en posición vertical 90° y en un área exenta de vibraciones, movimientos, y no exposición directa a la luz solar ni a focos de calor).
6. Efectúe la lectura a los 60 minutos de la sedimentación eritrocitaria respecto al plasma. El valor obtenido se indicará como "X mm en una hora".
7. A continuación deseche la pipeta y el tubo juntos en un contenedor adecuado para la eliminación de residuos biológicos. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.



Precauciones/cuidado

1. Antes de realizar la prueba asegúrese que el tubo es adecuado para un correcto llenado de la pipeta (dimensiones y volumen de muestra) y que dispone de una gradilla adecuada para mantener la pipeta + tubo en posición vertical.
2. No use productos caducados (ver fecha caducidad en su etiqueta)
3. Llene los tubos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante (procedimiento, volumen llenado).
4. No utilice pipetas ni tubos que contengan elementos extraños o hayan perdido su integridad
5. Durante la realización de la prueba siga el procedimiento del laboratorio para uso de muestra con riesgo biológico. El uso de guantes desechables reduce el riesgo de infecciones. La manipulación adicional de las jeringuillas con aguja durante la extracción aumenta el riesgo de pincharse con una aguja.
6. Durante la realización de la prueba evite la presencia de vibraciones (ej. Centrífugas), corrientes de aire, focos de calor, luz solar directa. Recomendaciones de temperatura de la sala 18 – 25°C (según CLSI) o 17 – 23°C (según ISO EN 13079) siendo también aceptables en países tropicales 25 – 29°C.
7. Asegure un correcto mezclado tras la extracción y antes de la determinación. No utilice muestras que presente signos de micro coágulos. El mezclado debe ser suave, una agitación energética puede llevar a formación de hemólisis y alteración de los resultados o inutilización de la muestra.
8. Si utiliza una referencia que no lleva escala impresa, el laboratorio debe de validar el proceso de lectura (gradilla con escala, regla milimétrica, máquina de lectura automática)

Limitaciones de uso

1. Velocidades superiores a 120 mm / h podemos tener dificultades de lectura al quedar la escala tapada por el tubo portador de la muestra.
2. La pipeta está definida para un tipo de tubos con dimensiones 13x75 o similar. Otros tubos pueden dificultar el llenado de la pipeta.
3. El volumen de la muestra debe ser entre 1,5 – 3 mL, menores volúmenes puede hacer que la pipeta no llene hasta el punto “0” y mayores volúmenes puede generar un efecto rebote que hace que el extremo de la pipeta no se aloje en el fondo del tubo.

Eliminación

1. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Almacenamiento

1. Temperatura recomendada de almacenamiento 4 – 35°C
2. Cuando la pipeta va acompañada de tubo para VSG (kit), la temperatura de almacenamiento 4 – 25°C. Temperaturas superiores pueden afectar de forma negativa al aditivo líquido que lleva el tubo (deshidratación del reactivo etc.)
3. Ver condiciones en la etiqueta de caja exterior del producto.

Material necesario (no suministrado)

Tubo con la muestra a procesar (tubo 13x75 o similar)
Gradilla para la disposición vertical de la pipeta

Valores de referencia

Se recomienda que cada laboratorio establezca su valores de normalidad y anormalidad en función de su propio procedimiento y características locales

Ref.

EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method
H02-A5 “Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test”, Approved Standard – 5th Edition - CLSI

Aviso: Por favor cualquier incidente grave relacionado con el producto lo comunique al fabricante (ecatalan@aqisel.es) y a la autoridad competente en el que estén establecido el usuario y/o paciente conforme a la legislación que le sea de aplicación.
Warnings: Please any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (ecatalan@aqisel.es) and the competent authority in which the user and/or the patient is established according to the applicable legislation.



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II , km 585.1
08630 ABRERA (Barcelona) Spain
www.aqisel.com

AQUISEL® PIPETTE

Pipette A-2 - ESR / Pipeta A-2 - VSG



INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Pipeta de un solo uso para la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (V.S.G.), siguiendo las recomendaciones del método Westergren. Sistema manual para uso profesional en laboratorio.

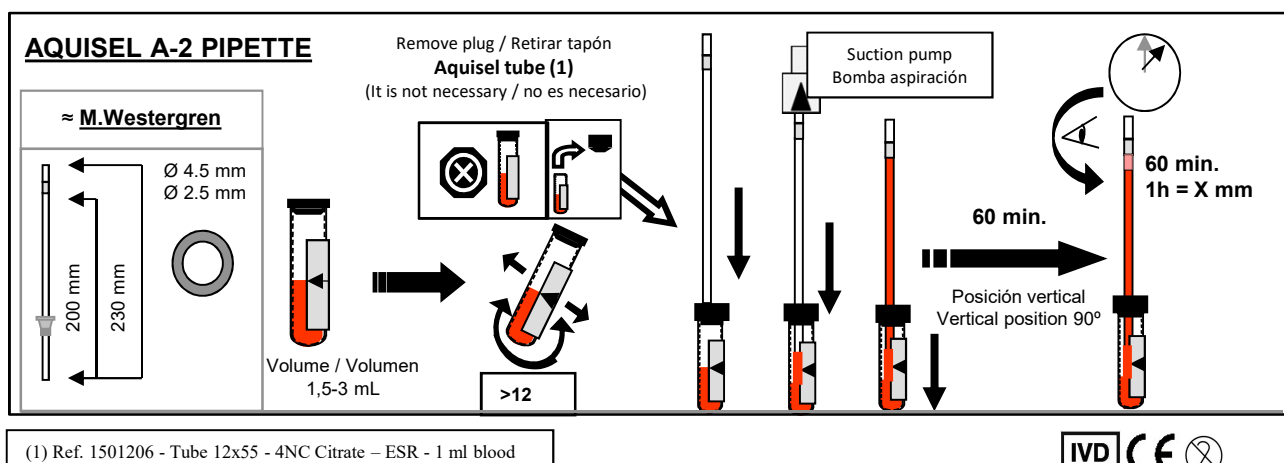
Descripción del producto

La pipeta está formada por un tubo graduado o no según referencia y un filtro que hace de enrase a "0". La pipeta está diseñada para ser utilizada por cualquier tubo con un volumen mínimo de 1,25 mL de sangre anticoagulada con citrato (1:4). El llenado de la pipeta se realiza mediante aspiración manual o mecánica hasta que la sangre alcanza el enrase cero.

Nota: El laboratorio puede validar el tipo de muestra a utilizar respetando siempre los volúmenes mínimos para el correcto llenado.

Procedimiento

1. Después de la toma de muestra de sangre y también antes de realizar la determinación, invierta suavemente el tubo al menos 12 veces para obtener un mezclado correcto (también puede realizarse mediante mezclador giratorio).
2. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.
3. Retire con suavidad los tapones de los tubos (manteniendo las precauciones adecuadas según procedimiento del laboratorio). Si utiliza un tubo AQUISEL para VSG con tapón válvula, no precisa retirar el tapón dado que la pipeta puede atravesar a través del tapón válvula.
4. Mediante una bomba de aspiración o similar, llene la pipeta hasta el punto "0" (zona de filtro). Nota: si se observa presencia de burbuja en la columna formada en la pipeta, la determinación no es válida.
5. Coloque la pipeta y el tubo en una gradilla adecuada (en posición vertical 90° y en un área exenta de vibraciones, movimientos, y no exposición directa a la luz solar ni a focos de calor).
6. Efectúe la lectura a los 60 minutos de la sedimentación eritrocitaria respecto al plasma. El valor obtenido se indicará como "X mm en una hora".
7. A continuación deseche la pipeta y el tubo juntos en un contenedor adecuado para la eliminación de residuos biológicos. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.



Precauciones/cuidado

1. Antes de realizar la prueba asegúrese que el tubo es adecuado para un correcto llenado de la pipeta (dimensiones y volumen de muestra) y que dispone de una gradilla adecuada para mantener la pipeta + tubo en posición vertical.
2. Antes de realizar la prueba asegurarse que se dispone de una bomba de aspiración o similar para el llenado de la pipeta.
3. No use productos caducados (ver fecha caducidad en su etiqueta)
4. Llene los tubos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante (procedimiento, volumen llenado).
5. No utilice pipetas ni tubos que contengan elementos extraños o hayan perdido su integridad
6. Durante la realización de la prueba siga el procedimiento del laboratorio para uso de muestra con riesgo biológico. El uso de guantes desechables reduce el riesgo de infecciones. La manipulación de adicional de las jeringuillas con aguja durante la extracción aumenta el riesgo de pincharse con una aguja.
7. Durante la realización de la prueba evite la presencia de vibraciones (ej. Centrífugas), corrientes de aire, focos de calor, luz solar directa. Recomendaciones de temperatura de la sala 18 – 25°C (según CLSI) o 17 – 23°C (según ISO EN 13079) siendo también aceptables en países tropicales 25 – 29°C.
8. Asegure un correcto mezclado tras la extracción y antes de la determinación. No utilice muestras que presente signos de micro coágulos. El mezclado debe ser suave, una agitación enérgica puede llevar a formación de hemólisis y alteración de los resultados o inutilización de la muestra.
9. Si utiliza una referencia que no lleva escala impresa, el laboratorio debe de validar el proceso de lectura (gradilla con escala, regla milimétrica, máquina de lectura automática)

Limitaciones de uso

1. Velocidades superiores a 120 mm / h podemos tener dificultades de lectura al quedar la escala tapada por el tubo portador de la muestra.
2. El volumen mínimo de la muestra debe ser de 1,25 mL, menores volúmenes puede hacer que la pipeta no llene hasta el punto "0".

Eliminación

1. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Almacenamiento

1. Temperatura recomendada de almacenamiento 4 – 35°C
2. Cuando la pipeta va acompañada de tubo para VSG (kit), la temperatura de almacenamiento 4 – 25°C. Temperaturas superiores pueden afectar de forma negativa al aditivo que lleva el tubo (deseccación del reactivo etc.)
3. Ver condiciones en la etiqueta de caja exterior del producto.

Material necesario (no suministrado)

Tubo con la muestra a procesar (cualquier tubo para VSG con volumen mínimo de muestra de 1,25mL)
Bomba de aspiración o similar para el llenado de la pipeta
Gradilla para la disposición vertical de la pipeta

Valores de referencia

Se recomienda que cada laboratorio establezca su valores de normalidad y anormalidad en función de su propio procedimiento y características locales

Ref.

EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method
H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition - CLSI

Aviso: Por favor cualquier incidente grave relacionado con el producto lo comunique al fabricante (ecatalan@aqisel.es) y a la autoridad competente en el que estén establecido el usuario y/o paciente conforme a la legislación que le sea de aplicación.
Warnings: Please any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (ecatalan@aqisel.es) and the competent authority in which the user and/or the patient is established according to the applicable legislation.



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II , km 585.1
08630 ABRERA (Barcelona) Spain
www.aqisel.com

AQUISEL® PIPETTE

SET P-3 - ESR / Conjunto P-3 - VSG



INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Conjunto formado por pipeta + tubo para la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (V.S.G.), siguiendo las recomendaciones del método Westergren. Sistema manual para uso profesional.

Descripción del producto

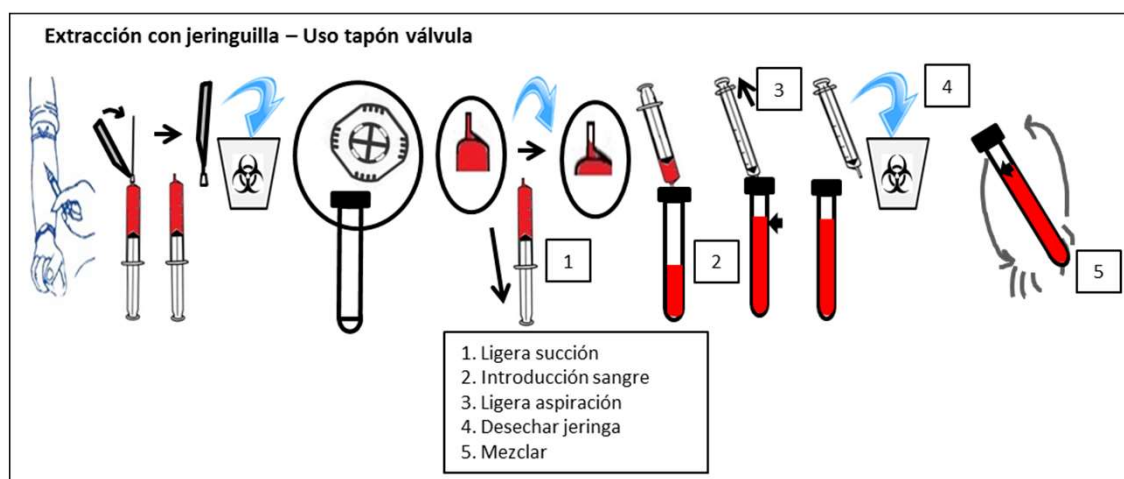
La pipeta está formada por un tubo graduado o no según referencia, un filtro que hace de enrase a "0" y un émbolo en su extremo inferior. La pipeta está diseñada para ser utilizada conjuntamente con el tubo P-3.

El tubo P-3 está definido para un volumen de sangre venosa de 1 mL, incorpora Citrato 3Na conforme a las recomendaciones del método (1:4). La señal de llenado la lleva sobre el propio tubo. Incorpora un tapón válvula que permite la introducción de la muestra de sangre sin necesidad de destaponar.

El llenado de la pipetas se realizará introduciéndola a través del tapón válvula y deslizándola hasta el fondo del tubo. El embolo va ejerciendo una presión que hace que se llene el interior de la pipeta hasta que la sangre alcanza el enrase cero.

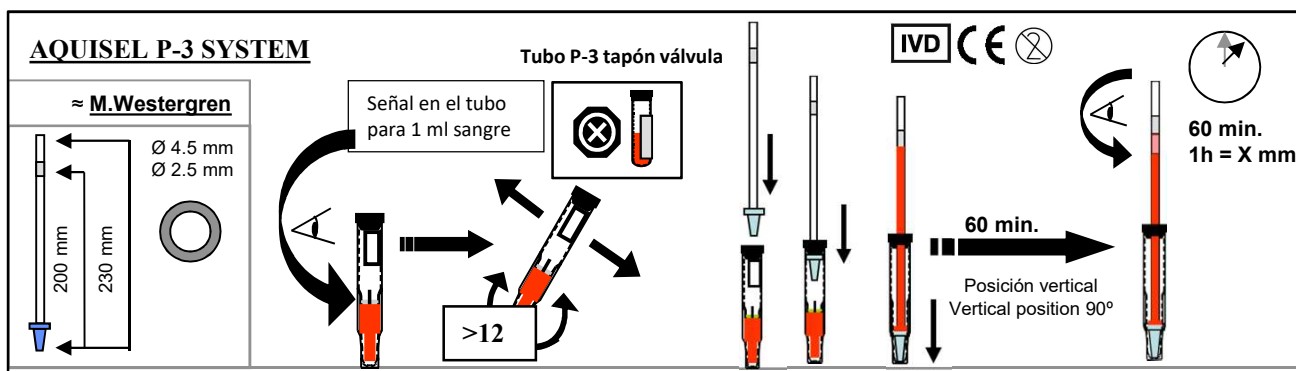
Procedimiento recogida de la muestra de sangre venosa con el tubo P-3

1. Realice la extracción de sangre venosa mediante jeringuilla conforme a procedimiento normalizado de su centro (utilice una aguja con dispositivo de seguridad anti-pinchazos).
2. Retire la aguja y la deseche en el contenedor para desecho de material biológico. En ningún caso debe llenar el tubo con la aguja puesta.
3. Antes del llenado a través del tapón válvula, realice una ligera succión con el émbolo para que el extremo del cono luer quede limpio de muestra de sangre.
4. Introduzca el cono luer a través del tapón válvula del tubo y proceda a la introducción de la muestra de forma suave.
5. Llene el tubo hasta la marca que lleva en su parte inferior (para 1 mL de sangre).
6. Antes de retirar el cono luer de la jeringuilla del tapón válvula, realice una ligera aspiración. Con ello se consigue limpiar el extremo del cono y que al extraerlo no manche ligeramente el exterior del tapón válvula al ser retirada.
7. Retire la jeringuilla y la deseche en el contenedor para desecho de material biológico.
8. Proceda al mezclado de la sangre con el citrato, para ello realice al menos 12 inversiones suaves del tubo (también puede realizarse mediante mezclador giratorio).
9. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.



Procedimiento uso conjunto P-3 (tubo + pipeta)

1. Después de la toma de muestra de sangre y también antes de realizar la determinación, invierta suavemente el tubo al menos 12 veces para obtener un mezclado correcto (también puede realizarse mediante mezclador giratorio o de carrusel, debe asegurarse que el tubo se adapta al mezclador y gira adecuadamente).
2. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.
3. Introduzca la punta de la pipeta a través del tapón válvula en dos movimientos. El primero consiste en introducir suavemente la pipeta a través del tapón válvula unos 20 mm. El segundo movimiento, hacemos deslizar la pipeta de forma vertical-rotacional a lo largo del tubo, hasta que este toque con el fondo del tubo. La pipeta se llenará de forma automática hasta el punto "0" (zona de filtro). Nota: si se observa presencia de burbuja en la columna formada en la pipeta, la determinación no es válida.
4. Coloque la pipeta y el tubo en una gradilla adecuada (en posición vertical 90° y en un área exenta de vibraciones, movimientos, y no exposición directa a la luz solar ni a focos de calor).
5. Efectúe la lectura a los 60 minutos de la sedimentación eritrocitaria respecto al plasma. El valor obtenido se indicara como **"X mm en una hora"**.
6. A continuación deseche la pipeta y el tubo juntos en un contenedor adecuado para la eliminación de residuos biológicos. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.



Precauciones/cuidado

1. Antes de realizar la prueba asegúrese de que dispone de una gradilla adecuada para mantener la pipeta + tubo en posición vertical.
2. No use productos caducados (ver fecha caducidad en su etiqueta)
3. Llene los tubos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante (procedimiento, volumen llenado).
4. No utilice pipetas ni tubos que contengan elementos extraños o hayan perdido su integridad
5. Durante la realización de la prueba siga el procedimiento del laboratorio para uso de muestra con riesgo biológico. El uso de guantes desechables reduce el riesgo de infecciones. La manipulación adicional de las jeringuillas con aguja durante la extracción aumenta el riesgo de pincharse con una aguja.
6. Durante la realización de la prueba evite la presencia de vibraciones (ej. Centrífugas), corrientes de aire, focos de calor, luz solar directa. Recomendaciones de temperatura de la sala 18 – 25°C (según CLSI) o 17 – 23°C (según ISO EN 13079) siendo también aceptables en países tropicales 25 – 29°C.
7. Asegure un correcto mezclado tras la extracción y antes de la determinación. No utilice muestras que presente signos de micro coágulos. El mezclado debe ser suave, una agitación enérgica puede llevar a formación de hemólisis y alteración de los resultados o inutilización de la muestra. Si utiliza un mezclador automático asegúrese que el tubo mezcla bien (recomendado mezclador de carrusel, mezcladores de rodillos en ocasiones el tubo no gira suficiente para que se ejerza un correcto mezclado).
8. Si utiliza una referencia que no lleva escala impresa, el laboratorio debe de validar el proceso de lectura (gradilla con escala, regla milimétrica, máquina de lectura automática)
9. Cada laboratorio puede establecer su procedimiento de obtención de la muestra y manipulado (ej. Muestra anticoagulada con EDTA) si bien se recomienda que cualquier modificación respecto a las recomendaciones dadas sean validadas por el propio laboratorio.

Limitaciones de uso

1. Velocidades superiores a 120 mm / h podemos tener dificultades de lectura al quedar la escala tapada por el tubo portador de la muestra.
2. La pipeta está definida para el uso con el tubo P-3. Otros tubos pueden dificultar el llenado de la pipeta.
3. El volumen de la muestra debe ser hasta la marca que lleva el tubo P-3 en su parte inferior. Menores volúmenes puede hacer que la pipeta no llene hasta el punto "0", mayores volúmenes no generan problemas porque la pipeta al ser introducida hasta el fondo la sangre que sobra se desplaza justo por encima del émbolo. Si bien se recomienda respetar el volumen indicado en el tubo.

Eliminación

1. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Almacenamiento

1. La temperatura recomendada de almacenamiento 4 – 25°C. Temperaturas superiores pueden afectar de forma negativa al aditivo que lleva el tubo (deshidratación de reactivo líquido, etc.)
2. Ver condiciones en la etiqueta de caja exterior del producto.

Material necesario (no suministrado)

Equipo para la extracción venosa mediante jeringuilla/aguja y elementos de protección para la manipulación de muestra biológica.

Gradilla para la disposición vertical de la pipeta y el tubo una vez montado.

Valores de referencia

Se recomienda que cada laboratorio establezca su valores de normalidad y anormalidad en función de su propio procedimiento y características locales

Ref.

EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition - CLSI

Aviso: Por favor cualquier incidente grave relacionado con el producto lo comunique al fabricante (ecatalan@aqisel.es) y a la autoridad competente en el que estén establecido el usuario y/o paciente conforme a la legislación que le sea de aplicación.
Warnings: Please any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (ecatalan@aqisel.es) and the competent authority in which the user and/or the patient is established according to the applicable legislation.



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II , km 585.1
08630 ABRERA (Barcelona) Spain
www.aquisel.com

AQUISEL® PIPETTE

SET P-4 micro - ESR / Conjunto P-4 micro - VSG



INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

Conjunto formado por pipeta + tubo para la determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular (V.S.G.), siguiendo las recomendaciones del método Westergren (modificado). Sistema manual para uso profesional.

Descripción del producto

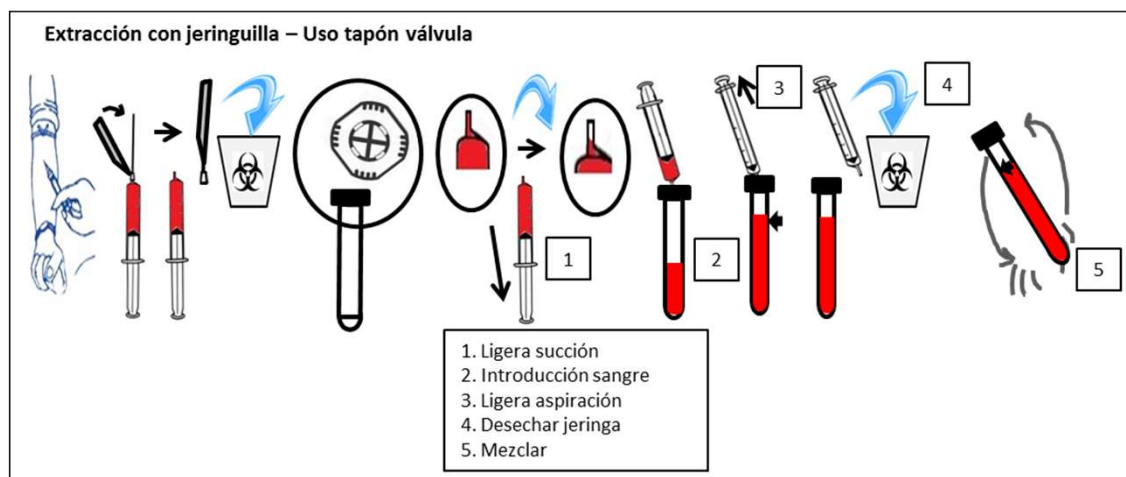
La pipeta está formada por un tubo graduado o no según referencia, un filtro que hace de enrase a "0" y un émbolo en su extremo inferior. La pipeta está diseñada para ser utilizada conjuntamente con el tubo P-4 micro.

El tubo P-4 micro está definido para un volumen de sangre venosa de 0,32 mL, incorpora Citrato 3Na conforme a las recomendaciones del método (1:4). La señal de llenado está marcada en la etiqueta del tubo. Incorpora un tapón válvula que permite la introducción de la muestra de sangre sin necesidad de destaponar.

El llenado de la pipetas se realizará introduciéndola a través del tapón válvula y deslizándola hasta el fondo del tubo. El émbolo va ejerciendo una presión que hace que se llene el interior de la pipeta hasta que la sangre alcanza el enrase cero.

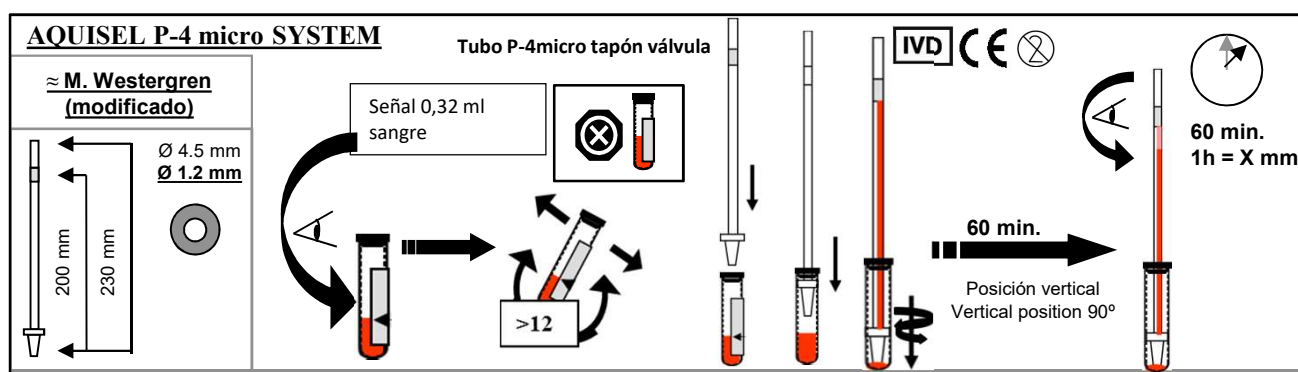
Procedimiento recogida de la muestra de sangre venosa con el tubo P-4 micro

1. Realice la extracción de sangre venosa mediante jeringuilla conforme a procedimiento normalizado de su centro (utilice una aguja con dispositivo de seguridad anti-pinchazos).
2. Retire la aguja y la deseche en el contenedor para desecho de material biológico. En ningún caso debe llenar el tubo con la aguja puesta.
3. Antes del llenado realice una ligera succión con el émbolo para que el extremo del cono luer quede limpio de muestra de sangre.
4. Introduzca el cono luer a través del tapón válvula del tubo y proceda a la introducción de la muestra de forma suave.
5. Llene el tubo hasta la marca indicada en la etiqueta del tubo (para 0,32 mL de sangre).
6. Antes de retirar el cono luer de la jeringuilla del tapón válvula, realice una ligera aspiración. Con ello se consigue limpiar el extremo del cono y que al extraerlo no manche ligeramente el exterior del tapón válvula al ser retirado.
7. Retire la jeringuilla y la deseche en el contenedor para desecho de material biológico.
8. Proceda al mezclado de la sangre con el citrato, para ello realice al menos 12 inversiones suaves del tubo (también puede realizarse mediante mezclador giratorio).
9. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.



Procedimiento uso conjunto P-4 micro (tubo + pipeta)

1. Después de la toma de muestra de sangre y también antes de realizar la determinación, invierta suavemente el tubo al menos 12 veces para obtener un mezclado correcto (también puede realizarse mediante mezclador giratorio o de carrusel, debe asegurarse que el tubo se adapta al mezclador y gira adecuadamente).
2. Se recomienda hacer la determinación dentro de las 4 primeras horas tras la extracción cuando se mantiene la muestra a temperatura ambiente. Si se va a realizar la determinación pasadas más de 4 horas, la muestra debe guardarse refrigerada hasta su uso no más de 24 horas. En este caso antes de realizar la determinación se mantendrá 15 minutos a temperatura ambiente y previa a la determinación se volverá a realizar el proceso de mezclado.
3. Introduzca la punta de la pipeta a través del tapón válvula en dos movimientos. El primero consiste en introducir suavemente la pipeta a través del tapón válvula unos 20 mm. El segundo movimiento, hacemos deslizar la pipeta de forma vertical-rotacional a lo largo del tubo, hasta que este toque con el fondo del tubo. La pipeta se llenará de forma automática hasta el punto "0" (zona de filtro). Nota: si se observa presencia de burbuja en la columna formada en la pipeta, la determinación no es válida.
4. Coloque la pipeta y el tubo en una gradilla adecuada (en posición vertical 90° y en un área exenta de vibraciones, movimientos, y no exposición directa a la luz solar ni a focos de calor).
5. Efectúe la lectura a los 60 minutos de la sedimentación eritrocitaria respecto al plasma. El valor obtenido se indicara como **"X mm en una hora"**.
6. A continuación deseche la pipeta y el tubo juntos en un contenedor adecuado para la eliminación de residuos biológicos. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.



Precauciones/cuidado

1. Antes de realizar la prueba asegúrese de que dispone de una gradilla adecuada para mantener la pipeta + tubo en posición vertical.
2. No use productos caducados (ver fecha caducidad en su etiqueta)
3. Llene los tubos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante (procedimiento, volumen llenado). Es muy importante mantener el volumen de llenado.
4. Al trabajar con volúmenes bajos de llenado, tras el mezclado asegurarse que la sangre queda depositada en el fondo del tubo. Si es necesario realizar una suave sacudida para que esta baje.
5. No utilice pipetas ni tubos que contengan elementos extraños o hayan perdido su integridad
6. Durante la realización de la prueba siga el procedimiento del laboratorio para uso de muestra con riesgo biológico. El uso de guantes desechables reduce el riesgo de infecciones. La manipulación adicional de las jeringuillas con aguja durante la extracción aumenta el riesgo de pincharse con una aguja.
7. Durante la realización de la prueba evite la presencia de vibraciones (ej. Centrífugas), corrientes de aire, focos de calor, luz solar directa. Recomendaciones de temperatura de la sala 18 – 25°C (según CLSI) o 17 – 23°C (según ISO EN 13079) siendo también aceptables en países tropicales 25 – 29°C.
8. Asegure un correcto mezclado tras la extracción y antes de la determinación. No utilice muestras que presente signos de micro coágulos. El mezclado debe ser suave, una agitación enérgica puede llevar a formación de hemólisis y alteración de los resultados o inutilización de la muestra. Si utiliza un mezclador automático asegúrese que el tubo mezcla bien (recomendado mezclador de carrusel, mezcladores de rodillos en ocasiones el tubo no gira suficiente para que se ejerza un correcto mezclado).
9. Si utiliza una referencia que no lleva escala impresa, el laboratorio debe de validar el proceso de lectura (gradilla con escala, regla milimétrica, máquina de lectura automática)
10. Cada laboratorio puede establecer su procedimiento de obtención de la muestra y manipulado (ej. Muestra anticoagulada con EDTA) si bien se recomienda que cualquier modificación respecto a las recomendaciones dadas sean validadas por el propio laboratorio.

Limitaciones de uso

1. Velocidades superiores a 120 mm / h podemos tener dificultades de lectura al quedar la escala tapada por el tubo portador de la muestra.
2. La pipeta está definida para el uso con el tubo P-4 micro. Otros tubos pueden dificultar el llenado de la pipeta.
3. El volumen de la muestra debe ser hasta la marca que lleva el tubo en la etiqueta. Menores volúmenes puede hacer que la pipeta no llene hasta el punto "0", mayores volúmenes no generan problemas porque la pipeta al ser introducida hasta el fondo la sangre que sobra se desplaza justo por encima del émbolo. Si bien se recomienda respetar el volumen indicado en el tubo.

Eliminación

1. Aplique la legislación local vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Almacenamiento

1. La temperatura recomendada de almacenamiento 4 – 25°C. Temperaturas superiores pueden afectar de forma negativa al aditivo que lleva el tubo (deshidratación de reactivo líquido, etc.)
2. Ver condiciones en la etiqueta de caja exterior del producto.

Material necesario (no suministrado)

Equipo para la extracción venosa mediante jeringuilla/aguja y elementos de protección para la manipulación de muestra biológica.

Gradilla para la disposición vertical de la pipeta y el tubo una vez montado.

Valores de referencia

Se recomienda que cada laboratorio establezca su valores de normalidad y anormalidad en función de su propio procedimiento y características locales

Ref.

EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition - CLSI

Aviso: Por favor cualquier incidente grave relacionado con el producto lo comunique al fabricante (ecatalan@aquisel.es) y a la autoridad competente en el que estén establecido el usuario y/o paciente conforme a la legislación que le sea de aplicación.
Warnings: Please any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (ecatalan@aquisel.es) and the competent authority in which the user and/or the patient is established according to the applicable legislation.



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II , km 585.1
08630 ABRERA (Barcelona) Spain
www.aquisel.com

INSTRUCCIONES GENERALES

ALMACENAMIENTO

Temperatura recomendada de almacenamiento de las pipetas: entre 4° y 35°C.

Cuando la pipeta va acompañada de tubo con aditivo líquido (ej. Conjuntos) se recomienda entre 4 – 25°C, dado que las altas temperaturas pueden afectar de forma negativa al aditivo que lleva el tubo.

Evitar la exposición directa a la luz solar.

Superar la temperatura máxima de almacenamiento puede alterar la calidad de las pipetas, especialmente en aquellos que llevan también tubos (por ejemplo: desecado de aditivos líquidos, decoloraciones, ...)

Se recomienda respetar la posición de la flecha indicadora en la etiqueta exterior.

Se recomienda mantener las pipetas en su embalaje interior hasta el momento de su utilización.

PRECAUCIONES

1.- No utilizar pipetas ni tubos que contengan elementos extraños, o que a simple vista observemos que han perdido su integridad física.

2.- Llenar los tubos de acuerdo al volumen nominal indicado en la etiqueta, el no mantenimiento de la relación sangre-aditivo puede llevar a deficiencias de conservación de la muestra o a posibles alteraciones de los resultados.

3.- No agitar los tubos enérgicamente, puede provocar la formación de hemólisis y alteración de los resultados del análisis, o inutilizar la muestra.

4.- Una mezcla insuficiente de muestra con el aditivo puede generar deficiencias en la conservación de las muestras y por consiguiente en las determinaciones.

5.- La mayor parte de los aditivos líquidos son incoloros e inodoros. No utilizar aquellos tubos en los que haya cambiado el color del aditivo (salvo en el caso de los tubos tratados para suero y con activador de la coagulación, que con el tiempo el propio tratamiento y activador tienden a amarillear, no perjudicando por ello el producto).

6.- No utilizar ninguna pipeta o tubo que haya superado la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS

a.- La manipulación de pruebas biológicas y accesorios para la extracción de sangre (ej.: lancetas, agujas, adaptadores luer, ...) tiene que hacerse observando y respetando las correspondientes directivas higiénicas y de seguridad vigentes (usar guantes, evitar respirar aerosoles, etc...)

b.- Virus de hepatitis B, C, VIH y otras enfermedades infecciosas pueden transmitirse a través del contacto con las muestras biológicas. Se recomienda un tratamiento médico inmediato en caso de contacto con pruebas biológicas por el riesgo de infección que ello conlleva.

c.- Manipular adicionalmente las jeringuillas con las agujas aumenta el riesgo de pincharse con una aguja.

d.- Llevar guantes reduce el riesgo de infecciones.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Aplique la legislación local y nacional vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Aviso: Por favor cualquier incidente grave relacionado con el producto lo comunique al fabricante (ecatalan@aqisel.es) y a la autoridad competente en el que estén establecido el usuario y/o paciente conforme a la legislación que le sea de aplicación.
Warnings: Please any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (ecatalan@aqisel.es) and the competent authority in which the user and/or the patient is established according to the applicable legislation.



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II , km 585.1
08630 ABRERA (Barcelona) Spain
www.aqisel.com

Ref.
EN ISO 13079:2011 Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method
H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test",
Approved Standard – 5th Edition - CLSI

IDENTIFICACIÓN

SÍMBOLOS	SIGNIFICADO	SÍMBOLOS	SIGNIFICADO
	Fabricante		In Vitro Diagnostico
	Marcado CE conforme reglamento IVDR 746		Un solo uso
	Consulte instrucciones de uso electrónicas		Identificado único producto
	Rango temperatura recomendado almacenamiento		
Símbolos asociados al transporte			
	Mantener vertical		Frágil
	Protéjase de la lluvia		Mantener alejado del calor

REF **1740100**


LOT 123456
  2023-02
 QTY **400**

Set P-4 micro graduated - ESR (400 Tubes + 400 Pipettes)

Conjunto P-4 micro graduado - VSG (400 Tubos + 400 Pipetas)

GS1 UDI 18429889001844 No. 002



(01) 18429889001844 (17) 230201 (10) 123456








4 °C
40 °F
 25 °C
77 °F


 AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II, Km585,1
 08630 ABRERA (Barcelona) ESPAÑA / SPAIN
 
www.aquisel.com

Para información más específica, solicite la ficha técnica de la referencia.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

MODELO	REF	GRADUADA	UDS/CAJA	PESO CAJA (kg)	MEDIDAS CAJA (cm)		
					Ancho	Fondo	Alto
A-2	1750004	NO	500	1.5	27	14	11
A-2	1750224	SI	500	1.5	27	14	11
P-2	1780005	NO	800	4	55	27	26
P-2	1780225	SI	800	4	55	27	26
P-3	1760000	NO	600 pipeta + 600 tubos	6	47	43	26
P-3	1760200	SI	600 pipeta + 600 tubos	6	47	43	26
P4-MICRO	1740100	SI	400 pipeta + 400 tubos	3.7	20	40	37

Fabricante



AQUISEL S.L.U. Carretera Nacional II, km 585.1
 08630 ABRERA (Barcelona) España/Spain
www.aquisel.com

Distribuidor

J.P.Selecta s.a.u., Autovía A-2, km 585.1
 08630 ABRERA (Barcelona) España/Spain
 Tf.: (34) 93 770 08 77 – Fax (34) 93 770 23 62
 Web: www.jpselecta.es - @mail: selecta@jpselecta.es

Instrucciones de uso pipetas AQUISEL ICO-006 Rev: B Fecha edición 04/2022
 Instructions for use AQUISEL pipettes ICO-006 Rev: B Date of issue 04/2022