

Utilisation prévue

Les tubes à VS sont des dispositifs à usage unique destinés à être utilisés en tant que tubes de prélèvement de sang total pour la détermination quantitative de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (VS) à l'aide des dispositifs de mesure de la VS ELITechGroup. Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par du personnel médical qualifié. Les tubes à VS sont destinés UNIQUEMENT AU DIAGNOSTIC IN VITRO (DIV).

Résumé du dispositif

Il est bien établi que les patients touchés par diverses maladies (p. ex. tuberculose, tumeurs malignes, fièvre rhumatismale, polyarthrite rhumatoïde, myélome multiple et inflammation aiguë) présentent une VS élevée¹⁻⁵, principalement du fait de l'altération de facteurs plasmatiques et érythrocytaires entraînant la formation de rouleaux érythrocytaires⁶⁻⁸.

Les tubes à VS sous vide Monosed sont des tubes en verre sous vide, équipés d'un bouchon en caoutchouc butyl permettant de maintenir le vide. Chaque tube contient une solution tamponnée de citrate de sodium à 3,2 % (0,109 M) constituant l'anticoagulant. Le volume d'anticoagulant et le volume de prélèvement permettent d'obtenir un rapport de volume adéquat entre le sang total et l'anticoagulant (4:1). Un tube est requis par échantillon à analyser.

Les tubes à VS sous vide Monosed, lorsqu'ils sont utilisés avec les instruments de mesure de la VS ELITechGroup compatibles, donnent un résultat comparable au résultat qui serait obtenu avec la méthode de mesure de la VS Westergren après 1 heure.

Description

REF PRD-PRV11B-50 Monosed ESR Vacuum Tubes (Tubes à VS sous vide Monosed) : un kit comporte 50 tubes à VS sous vide stérilisés par rayonnement, équipés d'un bouchon en caoutchouc butyl. Les tubes, qui contiennent chacun 0,32 ml de solution tamponnée de citrate de sodium à 3,2 % (0,109 M), sont prêts à l'emploi. Les tubes doivent être utilisés à une altitude comprise entre 0 et 500 m au-dessus du niveau de la mer.

REF PRD-PRV11V-H12 Monosed ESR Vacuum Tubes (High Altitude) [Tubes à VS sous vide Monosed (Haute altitude)] : un kit comporte 50 tubes à VS sous vide stérilisés par rayonnement, équipés d'un bouchon en caoutchouc butyl. Les tubes, qui contiennent chacun 0,32 ml de solution tamponnée de citrate de sodium à 3,2 % (0,109 M), sont prêts à l'emploi. Les tubes doivent être utilisés à une altitude comprise entre 1 000 et 1 500 m au-dessus du niveau de la mer.

⚠ Avertissements et précautions

Manipulez et éliminez les tubes à VS sous vide Monosed et tous les produits sanguins humains comme des matériels capables de transmettre des agents infectieux. Éliminez les tubes à VS

sous vide Monosed en toute sécurité, conformément aux réglementations locales et nationales.

Adoptez les précautions générales recommandées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁹ lors de la manipulation des tubes et des échantillons. Ne pas pipeter à la bouche ; ne pas manger, ni boire, fumer ou se maquiller dans les zones de manipulation des échantillons. En cas de déversement, nettoyez immédiatement avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %.

Préparation des tubes

Les tubes à VS sous vide Monosed sont livrés prêts à l'emploi. Aucune préparation n'est nécessaire.

Stockage et stabilité des tubes

Les tubes à VS sous vide Monosed doivent être stockés à une température comprise entre 4 et 25 °C. Ne pas congeler. Les tubes à VS sous vide Monosed stockés conformément aux conditions de stockage stipulées peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption.

Prélèvement des échantillons

Le prélèvement d'échantillon de sang total doit être effectué uniquement par du personnel médical qualifié.

Le prélèvement d'échantillon peut être effectué par la technique de la ponction veineuse¹⁰.

⚠ **Avertissement** : si un système à ailettes est utilisé pour le prélèvement sanguin, le tube à VS sous vide Monosed ne doit pas être le premier tube de la séquence de prélèvement. Le volume mort du dispositif à ailettes doit être rempli de sang avant prélèvement avec le tube à VS sous vide Monosed.

Les tubes à VS sous vide Monosed contiennent le volume adéquat de citrate de sodium pour diluer le sang à 4:1, tel que requis. Il est possible de prélever l'échantillon de sang total dans un tube EDTA, puis de le transférer vers un tube à VS sous vide Monosed pour procéder à l'analyse de la VS. Le sang total transféré depuis un tube EDTA n'affecte pas la mesure de la VS lorsque sa dilution dans du citrate de sodium est adéquate. Le tube primaire doit être bien mélangé, en prenant soin de remettre complètement en suspension l'échantillon avant transfert. Il est recommandé de transférer l'échantillon à l'aide de la méthode de prélèvement sous vide afin d'éviter toute contamination de l'échantillon et d'obtenir un volume de sang adéquat. Si vous transférez avec une pipette, transférez 1,28 ml de sang total ou à mi-chemin entre les deux lignes. Le tube doit être rempli au moins jusqu'à la ligne minimale et pas plus que la ligne maximale sur le tube.



Conservation et stabilité des échantillons

Conformément aux recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), les échantillons de sang prélevés et conservés dans un tube à VS sous vide Monosed doivent être analysés dans les 4 heures s'ils sont conservés à température ambiante (entre 18 et 25 °C)¹¹. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 12 heures, mais doivent être amenés à température ambiante et bien mélangés avant analyse.

Le sang prélevé pour l'analyse de la VS et conservé dans un tube EDTA est stable pendant 24 heures au réfrigérateur¹², mais doit être amené à température ambiante et bien mélangé avant analyse.

Substances interférentes

Les facteurs externes suivants peuvent altérer la valeur de la VS après le prélèvement sanguin et doivent être évités : rapport de dilution inadéquat, présence de bulles, présence de mousse, échantillon fortement hémolysé, agitation brusque, température en dehors de la plage de température recommandée pour l'utilisation de l'instrument de 15 à 32 °C, exposition directe à la lumière et échantillon à lipémie élevée. Comme pour tous les dispositifs de mesure de la VS, un taux d'hématocrite anormalement haut ou bas, ainsi que d'autres hémoglobinopathies peuvent affecter les résultats.

Matériels fournis

Monosed ESR Vacuum Tubes, Qty 50 tubes (Tubes à VS sous vide Monosed, qte 50 tubes)

REF

PRD-PRV11B-50

PRD-PRV11V-H12 (High Altitude [haute altitude])

Matériels requis mais non fournis

1. Kit pour ponction veineuse
2. Instrument – un des dispositifs de mesure de la VS ELITechGroup suivants :

REF

Microsed-System® - PRD-MSS-EL-08TKNE

Mix-Rate® - X20 PRD-X20-EL-08TKN

Monitor-20 - PRD-MVP-EL-08TKN

Monitor-100 - PRD-MVS-EL-08TKN

3. Contrôles VS Accu-Sed® Plus

REF

Accu-Sed® Plus Normal / Abnormal ESR Control (Contrôles VS Normal/Anormal Accu-Sed® Plus)

DS-71006

Étalonnage

Aucun étalonnage n'est requis.

Limitations

















Les tubes à VS sous vide Monosed sont disponibles uniquement à usage unique. Pour connaître les sources d'interférence possibles, reportez-vous à la section Substances interférentes.

RÉFÉRENCES

1. Peyman M.A. "The effect of malignant disease on the erythrocyte sedimentation rate." Br J Cancer 16: 56 (1962).
2. Ansell B., Bywaters E.G.L. "The unexplained high erythrocyte sedimentation rate." Br Med J 1: 372 (1958).
3. Boyd R.V., Holfbrand B.I. "Erythrocyte sedimentation rate in Elderly Hospital Inpatients." Br Md J 1: 901 (1966).
4. Coburn A.F., Kapp E.M. "Observations on the development of the high blood sedimentation rate in rheumatic carditis." J Clin Invest 15: 715 (1936).
5. Wintrobe M.M. "The erythrocyte sedimentation test." Int Clin 46th Ser 2: 34 (1936) (bibliography).
6. Gilligan D.R., Ernstene A.C., "The relationship between the erythrocyte sedimentation rate and the fibrogen content of plasma." Am J Med Sci 187: 552 (1934).
7. Lucia S.P. et al. "The relation between the suspension stability of erythrocytes and various constituents of pathologic human blood." Am J Med Sci 192: 179 (1936).
8. Jeannet M. "Mecanismes de la vitesse de sedimentation erythrocytaire." Schweiz Med Wochenschr 94: 465 (1964).
9. U.S. Department of Health and Human Services. "Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings." MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 25.
10. CLSI. "Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture." Approved Standard 5th Edition: Vol. 23 No. 32, Villanova, PA (2003).
11. CLSI. "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard – Fifth Edition." H02-A5, Vol. 31 No. 11.
12. Greer, John P., MD., et al. Wintrobe Clinical Hematology. 11th ed. Vol. 1, pp. 4. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins (2004).

Monosed®, Accu-Sed®, Microsed-System® et Mix-Rate® sont des marques commerciales déposées d'ELITechGroup.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|---|--|
|  | Fabriquant |  | Code de lot/Numéro de lot |  | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Contenu |  | Mise en garde |  | Consulter le manuel d'utilisation |
|  | Numéro de catalogue |  | Limite de température |  | Usage unique |
|  | Haut |  | Date limite d'utilisation/ Date de péremption |  | Fragile |
|  | Marquage de conformité CE |  | Irradié |  | Représentant autorisé européen |
|  | Importateur de dispositifs médicaux | | | | |

Dans l'Union européenne par :



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Fahrenheitstrasse 4
28359 Brême, Allemagne
+49 421 2205-0
regulatory.bdal@bruker.com

