VES-TEC

VACU-TEC

VACU-CODE

Fabriqué par:
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

	Chapitre
Modifications apportées à la révision courante	**6**

IO-09/088-089 – Ed. 21.03.2019

MODE D'EMPLOI

VES-TEC VACU-TEC VACU-CODE

1. UTILISATION

VACU-TEC/VACU-CODE: **EPROUVETTES JETABLES SOUS VIDE POUR LA DETERMINATION DE LA VITESSE DE SEDIMENTATION GLOBULAIRE (VS)**

Codes:

10200	10200/S	10207	10206
10200/W	10200S/W	10235	10200W/IS
10202	10208	10238	10230
10202/W	10209	10220	10232
10600	10602	10200W/L	

VES-TEC: **EPROUVETTES JETABLES POUR LA DETERMINATION DE LA VITESSE DE SEDIMENTATION GLOBULAIRE (VS)**

Codes:

10201/A	10210
10201/W	10212
10201/X	10214

2. INTRODUCTION

Par VS, on entend la mesure de la rapidité avec lequel les hématies sont soumises à une sédimentation dans le plasma dans lequel elles sont suspendues.
Les maladies qui présentent habituellement des valeurs de VS élevées sont les maladies inflammatoires, certains types de tumeurs et les dysfonctionnements du collagène. La mesure est en général effectuée 1 heure ou 2 heures après le début du test (1).
La méthode pour la mesure du VS approuvée par l'International Committee for Standardization in Hematology, (ICSH) se base sur le principe de Westergren (2).

3. PRINCIPE SOUS-TENDANT LA METHODE

Dans la méthode Diesse, on prélève 1 ml de sang dans une éprouvette contenant du citrate de sodium et la VS est mesurée visuellement sur une échelle ou automatiquement, par détermination photométrique.

4. COMPOSITION DES DISPOSITIFS

- VES-TEC : Eprouvettes en polystyrène avec bouchon de polyéthylène insérées dans des contre-éprouvettes de polyéthylène sur lesquelles est appliquée l'étiquette.

- VACU-TEC : Eprouvettes sous vide, en métacrylate, avec bouchon de caoutchouc à la silicone insérées dans des contre-éprouvettes de polyéthylène sur lesquelles est appliquée l'étiquette.

- VACU-CODE : Eprouvettes avec section en forme de T, sous vide, en métacrylate avec bouchon de caoutchouc à la silicone munies d'étiquette avec code à barres.

Toutes les éprouvettes contiennent 0.37 +/-0.03 ml de citrate de sodium 0.105 M et sont conditionnées dans des sachets en triplex de 100 pièces ou multiples. Les éprouvettes stériles sont irradiées avec des rayons gamma et présentent un SAL (Sterility Assurance Level) équivalant à 10^{-6}.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Aiguilles pour intraveineuse
- Holder pour prises sous-vide.

5. MODALITES DE CONSERVATION ET STABILITE DES DISPOSITIFS

Les éprouvettes, conservées à une température comprise entre 0-28°C, sont stables jusqu'à la date d'échéance.

Après la première ouverture de l'emballage, les cuvettes sont stables pendant 2 mois.
On conseille de ne pas utiliser des éprouvettes provenant d'emballages endommagés.

6. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

Avertissements en ce qui concerne la sécurité personnelle

1. Tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux règles de sécurité qui sont normalement respectées dans les laboratoires.
2. La présence de la contre-éprouvette est destinée à protéger l'opérateur contre une rupture accidentelle des tubes pendant la collecte du sang.
3. **Utiliser des gants jetables, des vêtements de laboratoire et une protection pour les yeux appropriés pendant toute la durée du test, à partir du moment de la collecte jusqu'à la fin de l'analyse.** Se laver soigneusement les mains une fois que le test est terminé.
4. Des épanchements éventuels de matériel potentiellement infecté doivent être immédiatement éliminés avec du papier absorbant et la zone polluée doit été nettoyée, par exemple avec du sodium hypochlorite à 1 %, avant de continuer le travail.

Avertissements pour les analyses

1. Ranger les cuvettes dans leur boite.
2. Manipuler la boîte avec soin : il contient du matériel FRAGILE.
3. **Vérifier soigneusement l'intégrité de la cuvette avant de l'utiliser.**
4. **Jeter les cuvettes qui présent des fissures.**
5. **Eviter tout contact de l'éprouvette avec des solvants comme l'alcool éthylique.**
6. S'assurer que la forme du holder de prélèvement est compatible avec l'éprouvette sous vide Diesse.
7. Pour éviter l'hémolyse et le débouchement de l'éprouvette au moment du prélève, utiliser une aiguille 20G.
8. Eviter les aiguilles à crochet.
9. Pour permettre la sûre perforation du bouchon de caoutchouc, l'aiguille du holder ne doit pas être inférieure à 15 mm.

7. TYPE D'ECHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est constitué de sang entier prélevé en suivant les recommandations de l'ICSH :
- le sang doit être prélevé dans un laps de temps de 30 secondes, pour éviter la veinostase ;
- pour le prélèvement, il est conseillé d'utiliser une aiguille pour intraveineuse présentant un diamètre approprié (≥0.7 mm).

Utiliser l'échantillon dans les 2 heures qui suivent la prise de sang ou dans les 12 heures, si le sang est conservé à 2/8°C. **Ramener à la température ambiante avant d'effectuer le test.**

8. PROCEDE

La mesure du VS peut être manuelle ou instrumentale. Les éprouvettes Diesse sont utilisables des deux manières.

8.1. Méthode avec éprouvette VES-TEC

Elle prévoit le recours à une aiguille et à une seringue pour la prise de sang. Remplir l'éprouvette de sang jusqu'au signe gravé, **mélanger avec l'anticoagulant par renversements répétés** et transférer au système de lecture.

8.2. Méthode avec éprouvettes VACU-TEC et VACU-CODE

Elle prévoit l'utilisation d'un système de prélèvement avec holder.
Introduire l'aiguille dans le bras du patient, placer l'éprouvette dans le holder et trouer le centre du bouchon en appuyant sur le fond de l'éprouvette. Le remplissage est automatique. **Mélanger le sang avec l'anticoagulant par renversements répétés**
Avec éprouvettes avec Safety collar: Une fois mélangé l'échantillon, libérer l'éprouvette de la contre-éprouvette en tenant ferme la parte supérieure et en transférer au système de lecture.
Pour toute la durée de l'analyse devraient être maintenus les conditions pour une protection maximale de l'opérateur.

9. SYSTEME DE LECTURE

Diesse fournit un système manuel et un système instrumental pour la lecture de la VS.

9.1. Système manuel VES-RACK

Procéder à l'analyse sur des tables de travail exemptes de toute vibration. Introduire les éprouvettes dans les logements et suivre le mode d'emploi fourni avec le dispositif.

9.2. Système instrumental VES-MATIC et MINI-VES

Programmer l'instrument en suivant les informations du manuel d'utilisation.
Insérer les éprouvettes dans les logements spéciaux et commencer le cycle d'analyse. A la fin, on obtient des résultats exprimés en millimètres, imprimés ou mis en mémoire sur l'ordinateur individuel.

10. VALIDATION DU TEST

Pour le monitorage du système de mesure, il est possible d'utiliser un matériel de contrôle, l'ESR CONTROL (cod. 10430-10434), pouvant être acheté séparément.

11. INTERPRETATION DU TEST

Âge / Sexe	Valeurs normales <50 ans		
	1° heure	2° heure	Indice de Katz [3] **[Valeur à la 1° h. + (Valeur à la 2° h./2)]/2**
Hommes	10 mm	20 mm	10
Femmes	15 mm	30mm	15

Après les 50 ans, ces valeurs augmentent jusqu'à 20 et 30 mm à la première heure, respectivement dans les hommes et les femmes.
Dans les situations pathologiques , les valeurs de la VS peuvent augmenter jusqu'à 100 mm ou supérieures

12. LIMITATIONS DE LA METHODE

La mesure de la VS est altérée pendant la grossesse ; dans tous les cas, il faut considérer la VS comme un support servant pour d'autres enquêtes diagnostiques, afin de replacer la valeur détectée dans un contexte clinique approprié.

13. SPECIFICITE ANALYTIQUE

Des taux élevés de fibrinogènes et de gammaglobulines altèrent la VS. C'est le cas également pour des situations pathologiques comme le diabète, l'anémie, la macrocytose qui interfèrent avec le test.

14. SENSIBILITE ET SPECIFICITE DIAGNOSTIQUES

517 échantillons ont été analysés en parallèle avec le système automatique VES-MATIC et avec la méthode de Westergren. Les résultats suivants ont été obtenus :

		WESTERGREN +	WESTERGREN -
VES-MATIC DIESSE	+	418	2
	-	9	88

Sensibilité : 97.9% (limites de fiabilité 96.0-98.9 à 95%)
Spécificité : 97.8% (limites de fiabilité 92.3-99.4 à 95%)

15. PRECISION

Précision "in-run"

Echantillon	N°de répétitions	Moyen	"Intra-Assay" CV%
Normal	7	12.0	6.3
Pathologique	7	72.3	2.0

Précision "between-run"

Echantillon	N°de répétitions	Moyen	"Inter Assay" CV%
Normal	3	12.1	6.8
Pathologique	3	75.7	6.4

16. INEXACTITUDE

Avec les données de l'expérimentation sur les 517 échantillons (Chapitre 14.) on a calculé:

- BIAS : 0.88 mm
- Limites d'accord de –5 mm à 6.7 mm.

17. BIBLIOGRAPHIE

1. ICSH. Br. J. Haematol. 1973; 24: 671-673.
2. Westergren A. : Die Senkungsreaktion, Ergebn. D. inn. Med. U. Kinderheit 26: 5577 (1924).
3. Katz G., Leffkowitz M.: Die Blutkoperchensenkung. Ergeb. Inn Med. U. Kinderheit 33: 266 (1928).

CE

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy