



LP ITALIANA SPA

Via C. Reale, 15/4 - 20157 Milano - ITALY

Tel. +39 02 3933061

Fax +39 02 39313484

www.lpitaliana.com

info@lpitaliana.com

Capitale Sociale € 309.600,00

R.E.A. MI 882798

Reg. Imp. MI 161285/3927/35

C.F. e P.I. 01794050151

c/c postale 19643204

FICHE TECHNIQUE SYSTEME SEDIPLAST de LP ITALIANA

La vitesse d'erithrosédimentation (VS) est un paramètre de qualité, non diagnostique, qui est demandé très fréquemment car économique et simple. Il s'agit d'une indication conventionnelle qui se base sur les études de Westergren dans les années vingt.

Comme il s'agit d'une convention, il est très important d'en respecter les conditions d'exécution car le résultat final peut être considérablement influencé par les plus petits changements des conditions de l'examen.

L'examen sera exécuté selon une des deux suivantes méthodes :

- 1) on mesure le temps nécessaire à la sédimentation du sang pour rejoindre des niveaux prédéterminés, ou.
- 2) on relève le niveau atteint par la sédimentation à intervalles réguliers de temps, qui, dans l'usage général, sont dans l'unité de temps : l'heure.

La deuxième méthode, qui garantie des résultats sûrs et à des données temps, est celle universellement adoptée.

En assimilant le sang, non coagulable avec le citrate de sodium, à un sort de suspension de tous les composants figurés dans le plasma, il s'avère, qu'après une période de calme, le sang sédiment selon des lois naturelles et physiques. Westergren a établi que les conditions nécessaires et suffisantes pour obtenir des résultats acceptables sont les suivantes :

- Le sang doit être dans une colonne (forme tubulaire) avec une hauteur précise de 200 mm (la moindre variation de la hauteur augmenterait ou réduirait la pression et donc la vitesse de sédimentation.
- Le conteneur tubulaire (pipette) doit avoir un diamètre intérieur minimum de 2,15 mm, au-dessous duquel on aura de phénomènes de thixotropie et capillarité, qui peuvent altérer la vitesse de sédimentation. Au contraire un diamètre plus grand n'a aucune importance, mais il obligera à un gaspillage du sang du patient.

La pipette avec le sang doit être :

- Mise absolument en vertical, et
- Laissez en état de repos total, sans déplacement ou vibrations.

Toutes ces conditions, si pas observées, peuvent produire des changements, même très importants, dans le résultat de la VS.

L'état pathologique, même d'un seul organe ou une condition générique de phlogose, ont la propriété d'aider les agrégations des parties figurées du sang dans des « rouleau » qui ont des masses plus denses et donc plus lourdes, conséquemment auront une précipitation plus rapide (sédimentation).

Le résultat de ce phénomène est que, vue en transparence, la colonne du sang, après une certaine période, est bien divisée en deux parties, la supérieure de plasma, jaune paillée plus ou moins limpide et l'autre inférieure riche de globules et parties figurées en couleur rouge foncée.

Firma:	Distribuito a: DG – DVE – VEI – VEE - UA	Pagina 1 di 3
	Documento: Rssg 105 Rev. C	Data emissione: 22.07.2015

LP ITALIANA SPA

Après une heure exacte on contrôlera la hauteur de la phase de plasma, mesurée en millimètres et on aura un résultat précis et qui peut être comparé conventionnellement.

Le tableau suivant donne les valeurs nominales utilisées d'habitude.

(valeurs en mm/h)	Mâle	Femelle
Sous 50 ans	0 ÷ 15	0 ÷ 20
Après 50 ans	0 ÷ 20	0 ÷ 30

On peut avoir une indication plus précise, reproductible à la valeur horaire, mais moins influencée :

- Par les composants de la pipette (verre ou plastique)
- Par des petits écartements de la vertical pendant l'essai (par ex. la table de travail non parfaitement horizontal).
- Par d'éventuelles vibrations et/ou mouvements, qui peuvent se passer pendant l'état de repos de la pipette,

en répétant la lecture après une autre période de 60 minutes, en gardant toutes les autres conditions de l'essai.

La moyenne entre la valeur de la première lecture et la moitié de la deuxième donne ce qu'on appelle « index de Katz » qui est un donné homogène et comparable avec celui obtenu après la première heure.

Le système Sédiplast LP est la méthode la plus brillante, sûre et respectueuse des conventions, disponible sur le marché, pour la détermination de la VS selon Westergren.

Le système Sediplast LP se compose de trois parties :

1. pipette graduée avec dispositif automatique de auto nivellement et réservoir.
2. Tube à essai avec bouchon spécial
3. Portoir (rack pour tubes).

En négligeant le portoir, qui a la fonction de soutenir en position vertical jusqu'à 10 tubes montées, c'est à dire avec la pipette déjà insérée, dans chaqu'un des deux autres composants il y a des caractéristiques, protégées par des brevets internationaux, du système LP :

- *Zérotage automatique breveté* : il élimine tous systèmes empiriques comme les bouchons en coton. Dans la *pipette* du système Sediplast il y a un précis système de auto nivellement à 200 mm (zéro de l'échelle graduée de la pipette) qui garantie, sans d'efforts et de perte de temps pour l'analyste, la formation automatique de la colonne du sang à l'exacte hauteur. Un capuchon spécial permet de limiter précisément la colonne de sang en transformant le parcours situé au-dessus en « capillaire » qui grâce à sa nature physique ne grave pas sur la colonne qui est située au-dessous. Une spéciale petite chambre – réservoir, contient, sans pertes, l'excès éventuel de sang introduit dans le tube et l'aire qui était y contenue en précédemment sort par le parcours labyrinthique, en augmentant la protection des risques annexes à la manipulation du sang.
Pour remplir correctement le tube 0,8 ml de sang du patient sont suffisants, et pour cette raison Sediplast® c'est le système idéal même en pédiatrie et néo-natalité.
- *Système de fermeture exclusif* : le tube à essai, qui est normalement vendue dans la version pré dosé avec 0,2 ml de sodium liquide, avec une molarité de 0,108, est fermée par un bouchon spécial breveté qui garantie un tenue étanche pendant la phase de mélange et a un fond à l'intérieur avec une fracture préétablie qui se perce, sans détachement, au passage de la pipette, pour la plus grande hygiène et sécurité opérative.

Firma: D.P.S.		Distribuito a: DG – DVE – VEI – VEE - UA	Pagina 2 di 3
		Documento: Rssg 105 Rev. C	Data emissione: 22.07.2015

LP ITALIANA SPA

Le système Sediplast peut être fourni avec tubes à essai vides qui peuvent être utilisées avec l'anticoagulant produit par l'utilisateur.

MODE D'EMPLOI (version avec anticoagulant pre-dosé)

- Doser le sang dans (0,8 ml) le tube jusqu'au marque crénéle (début de la zone tronconique du tube) ;
- Boucher fermement et mélanger, en renversant doucement pour 5-6 fois.
- Insérer du haut, dans le bouchon, la pipette, en tenant le tube ferme, presser légèrement jusqu'à la rupture du fond du bouchon et puis continuer l'insertion de la pipette, à l'intérieur du tube, jusqu'en touchant sûrement le fond. Pendant cette opération on observera que le sang passe du fond du tube à la cavité de la pipette, jusqu'à dépasser la graduation zéro, monter pour le tronçon capillaire et s'arrêter dans le réservoir supérieur. (N.B. pendant cette opération faire attention de ne pas fermer involontairement l'orifice de sortie de l'aire, sur l'extrémité de la pipette).
- Positionner le tube contenant la pipette remplie dans le portoir sur une surface plane et horizontale, sans bougements et vibrations.
- Laisser reposer en position verticale et, après une heure, procéder à la lecture directe sur la pipette graduée du niveau de sédimentation atteint (ligne de séparation entre la phase séreuse et celle corpusculaire).
- Jeter, après l'usage, dans un conteneur spécial, par exemple le Clinipak.

Conditionnements disponibles :

Code	Description	Conditionnement	Temp. de Stockage
244173	Pipette graduée pour VS Tube avec 0,2 ml de Na citrate pour 0,8 ml de sang, Bouchon rose, étiquette adhésive	1000 pièces en 4 boîtes de 250 pipettes et 4 sachets de 250 tubes	15 – 25 °C
244177	Pipette graduée pour VS Tube avec 0,2 ml de Na citrate pour 0,8 ml de sang, Bouchon rose, sans étiquette adhésive	1000 pièces en 4 boîtes de 250 pipettes et 4 sachets de 250 tubes	15 – 25 °C
244570	Pipette graduée pour VS Tube de 1 ml sans anticoagulant, Sans bouchon et sans étiquette	1000 pièces en 4 boîtes de 250 pipettes et 4 sachets de 250 tubes	température ambiante
184010	Portoir à 10 places numérotés, accrochable latéralement avec encastrement à queue d'aronde pour usage multiple	12 pièces par carton	température ambiante

Destination d'usage et marquage CE: LP ITALIANA indique, comme destination d'usage principale du système Sediplast® de cette fiche technique, le confinement d'un échantillon de fluides provenant du corps humain, sang, à analyser pour obtenir des renseignements sur l'état physiologique ou pathologique d'un patient. Donc le système Sediplast® est réglé par la Directive Européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux Diagnostiques en Vitro (IVD) et en s'y conformant il a le marquage CE.

Ecoulement: tous les composants du système Sediplast® à usage unique LP, peuvent être recyclés; ou ils peuvent être incinérés en respectant les normes contre la pollution car leur résidu n'est que de l'eau et de l'anhydride carbonique (combustion effectuée avec insufflation d'air suffisant et à une température correcte).

Firma: D.P.S. 	Distribuito a: DG – DVE – VEI – VEE - UA	Pagina 3 di 3
	Documento: Rssg 105 Rev. C	Data emissione: 22.07.2015