

# Tube sous vide Monosed VS

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel

**NOM DU PRODUIT**

**Tube sous vide Monosed VS  
Tube Monosed VS  
50 tubes**

**REFERENCE PRODUIT**

**PRD-PRV11B-50  
PRD-PRV11V-H12**

**FABRICANT DU PRODUIT**



**ELITechGroup B.V.  
Van Rensselaerweg 4  
6956 AV Spankeren  
Pays-Bas**



**TABLE DES MATIÈRES**

1.	INTRODUCTION .....	4
1.1	USAGE PRÉVU .....	4
1.2	USAGE IMPROPRE .....	4
2.	PRÉCAUTIONS.....	4
3.	ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS .....	4
4.	INSTALLATION .....	5
4.1	DESCRIPTION DU PRODUIT.....	5
4.1.1	TUBES .....	5
4.1.1.1	STOCKAGE.....	5
4.1.2	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI.....	5
5.	MODE OPÉATOIRE D'EXECUTION.....	6
5.1	CONDITIONS D'UTILISATION .....	6
5.2	COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON .....	6
5.2.1	TECHNIQUE DE PRISE DE SANG .....	6
5.2.2	PREVENTION DU REFLUX.....	6
5.3	PROCÉDURE DE MÉLANGE .....	7
6.	CONTRÔLE QUALITÉ .....	7
7.	LIMITATIONS.....	7
7.1	SUBSTANCES INTERFÉRENTES .....	7
8.	GLOSSAIRE DES SYMBOLES .....	8

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 USAGE PRÉVU

Ces dispositifs doivent être utilisés exclusivement pour la détermination de la Vitesse de Sédimentation Globulaire (VSG). Ces dispositifs sont à utiliser en association avec les automates de détermination de la VSG et le lecteur manuel produits par ELITechGroup pour obtenir la valeur de la VSG. Ils sont destinés à une utilisation exclusivement professionnelle par le personnel sanitaire autorisé. Ces dispositifs sont uniquement à USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO (IVD).

### 1.2 USAGE IMPROPRE

Les usages suivants sont considérés impropres:

1. Enlèvement du bouchon
2. Réutilisation de dispositif
3. L'usage de ces dispositifs avec des instruments différents de ceux qui sont produits par ELITechGroup
4. Effectuer une prise de sang sans suivre les instructions fournies
5. L'emploi d'une aiguille à ailettes pour la prise de sang (\*)
6. Effectuer la prise de sang avec l'éprouvette renversée
7. Utiliser les dispositifs après la date limite indiquée
8. Toute utilisation autre que celle qui est indiquée comme usage prévu EST À CONSIDÉRER IMPROPRE

(\*) Si le système de prise de sang utilise une aiguille à ailettes, le tube MONOSED ne doit pas être le premier. Le volume mort de l'aiguille à ailettes doit être rempli avant la collecte avec le tube MONOSED

## 2. PRÉCAUTIONS

Pour éviter toute contamination, l'opérateur doit toujours porter des gants, lunettes, et tout dispositif de protection personnelle avant d'effectuer la prise de sang et pendant la manipulation de l'échantillon.

## 3. ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Éliminer les dispositifs comme DÉCHET DANGEREUX, car ils contiennent du matériel biologique. Suivre les instructions réglementaires locales pour effectuer l'élimination correctement.

## 4. INSTALLATION

### 4.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Ces dispositifs sont des tubes en verre sous vide, où le vide est garanti par le bouchon en caoutchouc butylique. Chaque tube contient une solution tamponnée de citrate de sodium (3,2%) anticoagulante. La quantité d'anticoagulant est toujours suffisante pour assurer le rapport 1:4 (v/v) entre la solution et le sang prélevé.

Tube	Aspiration	Diamètre
PRD-PRV11B-50	1,28 mL <sup>1</sup>	8 mm
PRD-PRV11V-H12	1,28 mL <sup>2</sup>	8 mm

<sup>1</sup> Aspiration approximative à 0-500m au-dessus du niveau de la mer, si les conditions de stockage et de travail sont observées (T 20-25°C).

<sup>2</sup> Aspiration approximative à 1000-1500m au-dessus du niveau de la mer, si les conditions de stockage et de travail sont observées (T 20-25°C).

#### 4.1.1 TUBES

##### 4.1.1.1 STOCKAGE

1. Stocker les tubes vides à 4 à 25°C.
2. Ne pas stocker les tubes remplis à une temp.  $\leq 0$  °C pour éviter la rupture du tube et/ou l'hémolyse de l'échantillon.
3. Dans le cas où le test est réalisé dans les 4 heures, conserver les tubes contenant du sang à 4-25°C.
4. Conserver les tubes contenant du sang à 4-8°C si le test est réalisé dans les 4 à 8h après prélèvement. Les échantillons pour la mesure doivent être conservés à température ambiante.
5. Avant la prise de sang, les tubes doivent être conservés à température ambiante.

#### 4.1.2 MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI

1. Gants, lunettes et d'autres dispositifs de protection personnelle
2. Aiguille
3. Support pour l'aiguille
4. Gaze stérilisée
5. Garrot
6. Accu-Sed® Plus ESR Controles (DS-71006) (recommandé)

## 5. MODE OPÉRATOIRE D'EXECUTION

### 5.1 CONDITIONS D'UTILISATION

Pour obtenir un remplissage suffisant du tube:

1. la température du tube doit toujours être entre 20 et 25°C.
2. un remplissage suffisant des tubes est garanti seulement quand la collecte est réalisée à l'altitude de fonctionnement spécifiée du tube.
3. ne pas surchauffer le tube avant la prise de sang.

### 5.2 COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

Lire attentivement avant la prise de sang.

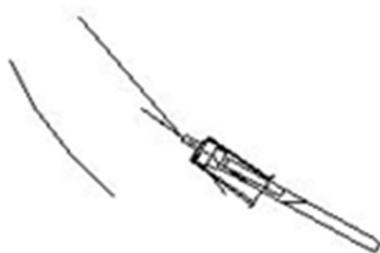
#### 5.2.1 TECHNIQUE DE PRISE DE SANG

1. Assembler l'aiguille et le support suivant les instructions du fournisseur.
2. Localiser le point de prise de sang sur le bras du patient.
3. Appliquer le garrot et stériliser la zone de prise avec la gaze.
4. Positionner le bras du patient vers le bas.
5. Enlever la protection de l'aiguille et effectuer la prise de sang.
6. Placer le bouchon du tube au milieu du support et pousser fermement pour pénétrer le bouchon.
7. Enlever le garrot dès que le sang commence à entrer dans le tube.
8. Lorsque le flux de sang s'arrête, enlever le tube du support.
9. Lorsque le dernier tube a été rempli, enlever l'aiguille de la veine et presser sur le point d'injection avec une gaze stérilisée jusqu'à ce que le sang cesse de couler.

#### 5.2.2 PREVENTION DU REFLUX

Puisque les tubes contiennent de la solution anticoagulante, il est important d'éviter toute possibilité de reflux du tube. Dans ce but, suivre ce procédé:

1. Positionner le bras du patient vers le bas
2. Enlever le garrot lorsque le flux du sang commence
3. ÉVITER TOUT CONTACT ENTRE L'AIGUILLE ET LA SOLUTION ANTICOAGULANTE PENDANT LA PRISE DE SANG.



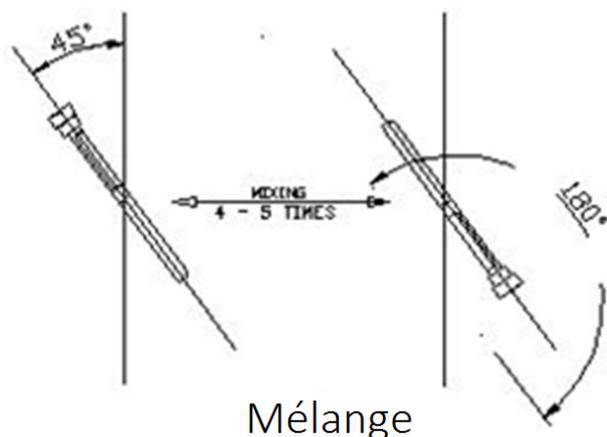
Prélèvement correct



Prélèvement incorrect

### 5.3 PROCÉDURE DE MÉLANGE

Pour obtenir un mélange adéquat, renverser complètement le tube 4-5 fois, avant son introduction dans l'analyseur ou l'utilisation d'un agitateur automatique. Ne pas agiter l'échantillon, pour éviter la formation de mousse ou l'hémolyse de l'échantillon.



## 6. CONTRÔLE QUALITÉ

ELITechGroup B.V. recommande de passer 2 niveaux de contrôle qualité journaliers (normal et anormal). Les contrôles recommandés sont les Accu-Sed Plus ESR Control. Se référer à la fiche technique des contrôles Accu-Sed Plus pour les instructions d'utilisation et les résultats attendus. Se référer au manuel d'utilisation de l'instrument pour les instructions spécifiques de contrôle qualité.

## 7. LIMITATIONS

### 7.1 SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les facteurs externes suivants peuvent altérer les valeurs de la VSG après la prise de sang, et doivent être évités : mauvais ratio de dilution, bulles, mousse, échantillons hémolysés grossièrement, agitation soudaine, température au-delà des conditions de travail de l'analyseur recommandées entre 15 et 32°C, exposition à la lumière directe du soleil, échantillons lipémiques. Comme avec tous les automates de vitesse de sédimentation, des taux anormalement hauts ou bas d'hématocrites combinés avec d'autres hémoglobinopathies peuvent affecter les résultats.

## 8. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Fabricant		Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Contenu
	Attention		Consulter le manuel d'utilisation
	Référence du catalogue		Limite de température
	Ne pas réutiliser		Haut
	Utiliser jusqu'au		Fragile
	Conformité Européenne		Irradiation des rayons $\beta$ traitée pour réduire le potentiel de prolifération microbienne

Les spécifications peuvent être amenées à être modifiées

©2015 ELITechGroup B.V. All rights reserved

