

### Utilisation prévue

Les tubes VACUETTE® ESR sont utilisés pour le prélèvement et le transport de sang veineux afin de déterminer la vitesse de sédimentation. Les mesures de l'ESR sont basées sur la méthode de Westergren.

### Description du produit

Les tubes VACUETTE® ESR sont en matière plastique, sous vide prédosé, pour assurer un volume de remplissage exact. Ils sont pourvus d'un bouchon de sécurité VACUETTE® à code couleur (tube de 13/75 mm) et d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle (tube de 9/120 mm). Les tubes, la concentration des additifs chimiques, le volume des additifs liquides et leurs tolérances ainsi que le rapport sang-additif sont conformes aux exigences et recommandations de la norme internationale ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain ».

Les tubes VACUETTE® ESR contiennent une solution tamponnée de citrate trisodique à 3,2 % (0,109 mol/l). Le taux de mélange est de 1 volume de solution de citrate pour 4 volumes de sang. L'intérieur des tubes est stérile.

### Précautions/Mises en garde

1. N'utilisez pas les tubes en présence d'un corps étranger !
2. La manipulation des échantillons biologiques et des instruments de prélèvement de sang « tranchants » (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et dispositifs de prélèvement de sang) implique l'observation des protocoles et procédures de votre établissement.
3. En cas d'exposition à échantillon biologique, une assistance médicale immédiate et appropriée est recommandée en raison du risque d'infection.
4. Jeter les instruments « tranchants » de prélèvement sanguin dans les contenants pour déchets à risque infectieux (DASRI) appropriés.
5. Le transfert d'un échantillon d'une seringue à un tube de prélèvement n'est pas recommandé. Toute manipulation complémentaire d'objets pointus et/ou tranchants augmente le risque de piqûre. De plus, l'appui sur le piston de la seringue pendant un transfert peut créer une surpression qui peut elle-même provoquer l'ouverture non intentionnelle du bouchon et entraîner une éventuelle exposition au sang. L'utilisation d'une seringue pour le transfert de sang peut aussi provoquer un remplissage excessif ou insuffisant des tubes, débouchant sur un rapport sang/additif incorrect, ce qui peut fausser les résultats des analyses.
6. Si le prélèvement de sang se fait par cathéter, il faut s'assurer que la solution IV a été purgée du tube avant de débiter le remplissage des tubes de prélèvement sanguin. Ceci est essentiel pour éviter d'obtenir de fausses données de laboratoire dues à une contamination par un fluide IV.
7. Tous les additifs et anticoagulants liquides sont transparents et incolores. N'utilisez jamais un tube n'étant pas incolore ou contenant un précipité.
8. N'utilisez jamais les tubes après la date de péremption.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : en cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

### Stockage

Stockez les tubes entre 4–25 °C (40–77 °F).

**REMARQUE :** évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée pourrait influencer la performance du tube (par ex. : perte de vide, assèchement des additifs liquides, colorations, etc.)

### Manipulation

#### Système VACUETTE® ESR fermé

Équipement requis pour les mesures ESR :

- Un tube en plastique gradué de 9/120 mm rempli d'une solution de citrate. Volume de prélèvement 1,5 ml (respecter les repères de remplissage sur l'étiquette indiquant le volume de remplissage minimum/maximum) et 2,75 ml (respecter le repère de remplissage sur l'étiquette indiquant le volume de remplissage minimum).
- Un tube en verre gradué de 9/120 mm rempli d'une solution de citrate. Des volumes de remplissage de 1,6 ml ou 2,9 ml sont disponibles.
- Portoir ESR gradué adapté aux tubes de 1,5 ml/1,6 ml, respectivement, portoir ESR gradué adapté aux tubes de 2,75 ml/ 2,9 ml.

#### Procédures :

Après le prélèvement et avant de prendre la mesure de l'ESR, retournez lentement le tube 5 à 10 fois pour obtenir un mélange homogène. Il est recommandé d'utiliser un mélangeur. **REMARQUE :** il est recommandé d'effectuer la détermination dans les 4 premières heures lorsque les échantillons sont conservés à température ambiante. Si une conservation plus longue est requise, placez l'échantillon dans le réfrigérateur (pendant 24 heures maximum). Notez que l'échantillon doit être porté à température ambiante avant d'être utilisé.

1. Placez le tube de 1,5 ml, 1,6 ml, 2,75 ml OU 2,9 ml en position verticale dans le portoir correspondant. Alignez le repère 0 en haut de l'échelle graduée avec le bas du ménisque de l'échantillon de sang au niveau de l'interface sang-air.  
 Pour le tube VACUETTE® ESR 1,5 ml/1,6 ml, réglez le minuteur sur 30 minutes. Le portoir ESR adapté aux tubes de 1,5 ml/1,6 ml affiche uniquement la valeur Westergren à 1 heure après 30 minutes d'analyse.  
 Pour le tube ESR 2,75 ou 2,9 ml, réglez le minuteur sur 60 minutes. Le portoir ESR adapté aux tubes de 2,9 ml affiche la valeur Westergren à 1 heure, et à 2 heures selon le besoin, après 120 minutes d'analyse.
2. Jetez les tubes VACUETTE® ESR sans les ouvrir.

**REMARQUE :** la graduation est fortement compressée à partir d'une valeur Westergren de 100 mm. Si des résultats précis d'ESR supérieurs à 100 mm sont nécessaires, il est alors conseillé d'utiliser la méthode classique de Westergren.

## Système VACUETTE® ESR ouvert

Le système est composé de 3 parties :

- Un tube en plastique de 13/75 mm rempli d'une solution de citrate (respecter le repère de remplissage sur l'étiquette, une tolérance de +/- 10 % est autorisée).
- Une pipette graduée avec adaptateur en caoutchouc.
- Portoir ESR non gradué.

### Procédures :













Après le prélèvement et avant de prendre la mesure de l'ESR, retournez lentement le tube 5 à 10 fois pour obtenir un mélange homogène. Il est recommandé d'utiliser un mélangeur. **REMARQUE** : *il est recommandé d'effectuer la détermination dans les 4 premières heures lorsque les échantillons sont conservés à température ambiante. Si une conservation plus longue est requise, placez l'échantillon dans le réfrigérateur (pendant 24 heures maximum). Notez que l'échantillon doit être porté à température ambiante avant d'être utilisé.*

1. Retirez le bouchon du tube.
2. Insérez la pipette dans le tube ouvert et le sang se remplira automatiquement jusqu'à la ligne zéro de la pipette. **REMARQUE** : *si une bulle est présente dans la colonne de la pipette, la détermination n'est pas valide !*
3. Placez le tube et la pipette dans le portoir correspondant. Le tube et la pipette doivent être en position verticale.
4. Après 60 minutes et, si nécessaire, 120 minutes, lisez la hauteur entre les érythrocytes sédimentés et le surnageant de plasma à l'aide de la pipette.
5. Jetez ensuite le tube et la pipette dans un contenant pour déchets à risque infectieux approprié.

### Mise au rebut

1. Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
2. Des gants jetables permettent d'éliminer le risque d'infection.
3. Les tubes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des contenants DASRI prévus à cet effet ; ils peuvent ensuite être autoclavés puis incinérés.
4. Les tubes **VACUETTE®** et la pipette ESR contaminés doivent être entreposés dans des contenants pour déchets à risque infectieux prévus à cet effet.
5. L'élimination doit avoir lieu dans une installation d'incinération appropriée ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

### Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures
	Date limite d'utilisation		À usage unique
	Code de lot		Consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Stérilisé par irradiation		Date de fabrication
	Vers le haut		Fragile, manipuler avec précaution

### Références :

Normes ISO / EN / ANSI/AAMI

ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain »

ISO 11137 « Stérilisation des produits de santé — Exigences relatives à la validation et au contrôle de routine — Stérilisation par irradiation »

### Documentation :

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6<sup>th</sup> Edition

GP41-Ed7 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 7<sup>th</sup> Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4<sup>th</sup> Edition

H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5<sup>th</sup> Edition

(Non disponibles aux États-Unis)

Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi dont le numéro de référence est le suivant : 980200.



Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Str. 32  
4550 Kremsmünster, Austria

www.gbo.com/preanalytics  
office@at.gbo.com  
Téléphone +43 7583 6791

### Annexe – Journal des modifications depuis la dernière révision

Emplacement dans le document	Description de la modification
Précautions/Mises en garde	Ajout d'une note concernant le signalement des incidences graves dans l'Union européenne.
Manipulation	Ajout d'une remarque concernant le respect des repères de remplissage respectifs sur le tube, le cas échéant.
Manipulation	Suppression des informations concernant les instruments <b>VACUETTE®</b> ESR, car ceux-ci ne sont plus disponibles.
Informations sur l'étiquette	Ajout des symboles <i>Date de fabrication</i> , <i>Vers le haut</i> , et <i>Fragile, manipuler avec précaution</i> .