Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® CPT™
(Cell Preparation Tube)

Réf 362780 – 362781 - 362782




Tubes à prélèvement de sang, en verre, sous vide, stériles,
avec anticoagulant, un séparateur de plasma et un gradient de densité, pour le recueil de sang total et la séparation des cellules mononucléées du sang pour un usage de Diagnostic In Vitro.

Ces produits sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé.

Caractéristiques générales

Matériaux
- Tube : Verre de type sodo-calcique
  Paroi intérieure siliconée
- Bouchon : Bouchon conventionnel - Elastomère de butyl - Bouchon siliconé

Ne contient pas de latex – Ne contient pas de DNR

Fabricant
- BD Franklin Lakes (USA)
  Certification ISO 13485 : 2003 par le NSAI n° MD 19.2137

Origine
- USA

Représentant européen
- Becton, Dickinson and Company
  Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon, PL6 7BP, UK

Stérilité
- Intérieur du tube stérile : 10^{-6} SAL
  (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation: par autoclavage, conforme à la norme ISO 17665 - Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide.

Normes
- ISO 6710 & EN 14820 (sauf bouchon sécurité)

Marquage CE
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
  Directive européenne 98/79 – Classe : non Annexe II
  Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)

Conservation
- Conditions de conservation : 4 - 25°C, Tenir à l'abri des rayons solaires

Conditionnement
- Boite carton avec cloisons : 60 tubes
- Unité de vente : 60 tubes

Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	**362780**	**362781**	**362782**
Diamètre externe du tube	16 mm	13 mm	16 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)	125 mm	100 mm	125 mm
Volume de prélèvement (vide nominal)	8ml	4ml	8ml
Anticoagulant	130 UI Héparine de sodium (NH) dans 1 ml de solution saline tamponnée au phosphate (PBS) - Origine porcine	0,45 ml de solution de Citrate de Sodium tamponné 0.1M	1.0 ml de solution de Citrate de Sodium tamponné 0.1M
Solution Gradient de densité (LDM)	2 ml	1ml	2ml
Séparateur	Gel de polyester - *Contient un ingrédient d'origine bovine*		
Couleur du bouchon	Vert & Rouge	Bleu & Noir	Bleu & Noir
Etiquetage unitaire	Etiquette transparente ultrafine (Mylar)		
Durée de vie	12 mois	12 mois	12 mois
Fiche de Données de Sécurité	VS60314	VS60315	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Fiche Technique (suite)

Etiquetage
de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire	*Boite de 60 tubes*
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x	x
Marque déposée Vacutainer / CPT et/ou marque déposée BD	x	x
Référence du produit - Vide nominal	x	x
Mention “STERILE” et mode de stérilisation	x	x
Nature de l’additif, concentration et volume (si applicable), rappel du code couleur	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x
N° de lot, Date de péremption	x	x
Recommandations d’utilisation sous forme graphique		x
Visualisation du tube		x
Dimensions du tube (sans le bouchon)		x
Conditions de stockage		x
Nombre d’unités produit contenues dans l’emballage		x
Code à barre primaire (GS1-128) : identification produit		x
Code à barre secondaire (GS1-128) : quantité, date limite d’utilisation, n° de lot		x

Recommandations d’utilisation

- **Prélèvement**
  - Désinfecter le site de ponction.
  - Bras du patient incliné vers le bas et tube en dessous du point de ponction.
  - Ne pas excéder 1 minute pour la pose du garrot.
  - Laisser le tube se remplir complètement.
  - Homogénéisation du tube par 8 à 10 retournements lents et successifs.
- **Ordre de prélèvement** (basé sur les recommandations CLSI)
  1) (Flacons pour hémoculture) ou Tube sans additif
  2) Tube pour l’étude de la coagulation (Citrate / CTAD)
  3) Tubes avec additif : SST et CAT, PST et Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
  - Délai minimum avant centrifugation : néant.
  - Conditions de centrifugation : force 1500g - 1800g, durée 15 min (Héparine) 20 min (Citrate), température 18 - 25°C
- **Conservation de l’échantillon**
  - Le tube doit être conservé en position verticale, bouchon vers le haut dans la mesure du possible (recommandations CLSI).
  - Les cellules mononuclées du sang périphérique (PBMC), une fois isolées, sont stables dans le tube BD CPT™ jusqu’à 24h à température ambiante selon l’application ultérieure.[1,2]

Références bibliographiques

1. Schlenke P, Klüter H, Müller-Steinhardt M, Hammers H-J, Borchert K, Bein G. Evaluation of a Novel Mononuclear Cell Isolation Procedure for Serological HLA Typing. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 1998; 5: 808 - 813.
2. Weinberg A, Betensky RA, Zhang L, Ray G. Effect of Shipment, Storage, Anticoagulant,and Cell Separation on Lymphocyte Proliferation Assays for Human Immunodeficiency Virus-Infected Patients. Clin. Diagn. Lab. Immunol., 1998; 5: 804 – 807.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BD Diagnostics - Preanalytical Systems
Becton Dickinson France S.A.S. **Siège social:** 11 rue Aristides Bergès – B.P.4 - 38801 Le Pont de Claix. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2013 BD