Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® PST™ II avec bouchon sécurité BD Hemogard™

367374 – 368497 – 367376 – 366567 – 367378

Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles, avec héparine de lithium et gel séparateur, pour analyses sur plasma.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Caractéristiques générales

Matériaux
- Tube : Polyéthylène terephthalate de grade médical
- Bouchon : Bouchon BD Hemogard™: Bouchon obturateur en élastomère de synthèse (bromobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité, Du Pont 20) - Bouchon siliconé

Ne contient pas de latex

Site de Fabrication BD Plymouth (UK)
- Certification ISO 9001 : 2000 - BSI n° FM28628
  Certification ISO 13485 : 2003 – BSI n° FM79169

Stérilité
- Intérieur du tube stérile : 10^{-6} SAL
  (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Procédé de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma) conforme à la directive de contrôle européenne EN 552 : 1994

Normes
- ISO 6710 & EN 14820

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 : Tenir à l'abri de la chaleur et des rayons solaires

Conditionnement
- Portoir (polystyrène) filmé : 100 tubes
- Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes

Précautions d'utilisation
- Lithium : Ne pas utiliser ce tube pour le dosage du lithium.
- Dosage d'éléments trace : Pour ces dosages, il est recommandé d'utiliser des tubes spécifiques.

Caractéristiques spécifiques

Référence de commande	367374	368497	367376	366567	367378
Diamètre externe du tube	13 mm	13 mm	13 mm	13 mm	16 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)	75 mm	75 mm	100 mm	100 mm	100 mm
Volume de prélèvement (vide nominal)	3ml	3ml	4.5 ml	4.5 ml	8 ml
Additif : Héparine de lithium (LH), spray dry Orginie porcine	17UI / ml	17UI / ml	17UI / ml	17UI / ml	17UI / ml
Gel séparateur (polymère)	Polymère acrylique				
Couleur du bouchon	Vert clair	Vert clair	Vert clair	Vert clair	Vert clair
Etiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	See-Thru*	Papier	See-Thru*	Papier
Etiquetage : Couleur de l'étiquette	Blanche	-	Blanche	-	Blanche
Durée de vie	18 mois	18 mois	18 mois	18 mois	18 mois

*Tube « See-Thru » : Tube avec étiquetage sérigraphié (informations relatives au tube sérigraphiées sur la paroi externe du tube).

Fiche Technique (suite)

Etiquetage
de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire		*Portoir 100 tubes*	*Carton 10 x 100 tubes*
	Etiquette papier	*Etiquetage sérigraphié*		
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x		x	x
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	x	x	x	x
Référence du produit - Vide nominal	x	x	x	x
Mention “STERILE” et mode de stérilisation	x	x	x	x
Nature de l’additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable), rappel du code couleur	x	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x	x
N° de lot, Date de péremption	x	x	x	x
Recommandations d’utilisation sous forme graphique			x	
Visualisation du tube			x	x
Dimensions du tube (sans le bouchon)			x	x
Conditions de conservation			x	x
Nombre d’unités produit contenues dans l’emballage			x	x
Code à barre primaire (UCC/EAN 128) : identification produit			x	x
Code à barre secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date limite d’utilisation, lieu de fabrication, n° de lot				x

Recommandations d’utilisation

Le délai maximum avant centrifugation et la durée de conservation mentionnés sont des indications générales.

- **Prélèvement**
  - Bras du patient incliné vers le bas et tube en dessous du point de ponction.
  - Désinfecter le site de ponction.
  - Ne pas excéder 1 minute pour la pose du garrot.
  - Homogénéisation du tube par 8 à 10 retournements lents et successifs.
- **Ordre de prélèvement** (basé sur les recommandations CLSI)
  1) (Flacons pour hémoculture)
  2) Tube sans additif
  3) Tube pour l’étude de la coagulation (citrate / CTAD)
  4) Tubes avec additif : Gel séparateur de sérum, Héparine, EDTA, Citrate pour VS, Fluorure/Oxalate, Iodoacétate, ACD, Aprotinine, et en dernier le tube Thrombine.
- **Traitement**
  - Délai minimum avant centrifugation : néant.
  - Délai maximum avant centrifugation : variable selon les paramètres.
  - Conditions de centrifugation : force: 1300 g - 2000 g , durée = 10 min, température = 20 -25°C.
- **Conservation de l’échantillon**
  - Variable selon les paramètres.
  - Le tube doit être conservé en position verticale, bouchon vers le haut.

Bibliographie Non exhaustive

- Approved Guideline H18-A3“ Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens ” - CLSI.
- Etudes de validation – Disponibles sur demande

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BD Diagnostics - Preanalytical Systems 11 rue Aristides Bergès – 38 800 Le Pont de Claix – Tél 04 76 68 34 24, 36 41, 55 25

Becton Dickinson France S.A. Société anonyme au capital de 62 823 000 Euros
BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriétés de Becton, Dickinson & Company. © 2006 BD