Fiche Technique

Tube BD Vacutainer®
Fluorure de Sodium / Oxalate de Potassium
avec bouchon sécurité BD Hemogard™
368920 - 368921 - 368201



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,
avec agent anti-glycolytique, permettant l'obtention de plasma.

Caractéristiques générales

Matériaux
- Tube : Polyéthylène terephtalate 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) - Bouchon siliconé

Ne contient pas de latex

Fabricant
- BD Franklin Lakes (USA) [368920, 368921]
  Certification ISO 13485 : 2003 par le NSAI n° MD 19.2137
- BD Plymouth (UK) [368901]
  Certification ISO13485 : 2003 par le 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 norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé – Irradiation.

Normes
- ISO 6710 & EN 14820

Marquage CE
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro – Classe : non Annexe II
  Directive européenne 98/79/CE en vigueur depuis le 07/06/2000
  Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)

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

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

Caractéristiques spécifiques

Référence du produit		368920	368921	368201
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm		13x75	13x75	13x100
Vide nominal (Volume de prélèvement)		2 ml	4 ml	5 ml
Additifs (FX)	Fluorure de sodium	2,5 mg / ml		
	Oxalate de potassium	2 mg / ml		
Couleur du bouchon		Gris	Gris	Gris
Etiquetage : Type d'étiquette unitaire		Papier	Papier	Papier
Etiquetage : Couleur de l'étiquette unitaire		Blanche	Blanche	Blanche
Etiquetage : Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)		Oui	Oui	Oui
Durée de vie du produit		16 mois	16 mois	15 mois

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Fiche Technique (suite)

Etiquetage *de type symbolique (norme EN 980)*	*Etiquetage unitaire* *Etiquette papier*	*Portoir* *100 tubes*	*Carton* *10 x 100 tubes*
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x	x	x
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	x	x	x
Référence du produit	x	x	x
Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Mention “STERILE” et mode de stérilisation	x	x	x
Nature de l’additif (code alphanumérique), quantité d’additifs	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x	x
Guide visuel (bande de couleur grise sur le bord gauche de l’étiquette avec repère de positionnement	x		
Recommandations d’utilisation sous forme graphique		x	
Visualisation du tube et rappel du code couleur		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 (GS1- 128): identification produit		x	x
Code à barre secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, 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.
  - Homogénéiser le tube par 8 à 10 retournements lents.
- **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, Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
  - Délai minimum avant centrifugation : néant.
- **Conservation de l’échantillon**
  - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut, dans la mesure du possible.[1]
  - Glucose : 24h à température ambiante en sang total (VS5918).
  - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes[2] & Specific Analyte[3]).

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H18-A4.: Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens.
2. WHO, Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations, Rev.2. Geneva, Switzerland: World Health Organisation; January 2002
3. Tietz N.W Ed, Clinical Guide to Laboratory Tests - Fourth Edition. W.B.Saunders, USA: 2006

- Kazuo Uchida, Ryoichi Matuse, Enami Toyoda, Syoji Okuda and Shinobu Tomita. A new method of inhibiting glycolysis in blood samples. Clinica Chimica Acta, Volume 172, Issue 1, 29 February 1988, Pages 101-10
- AY Chan, R Swaminathan, and CS Cockram. Effectiveness of sodium fl uoride as a preservative of glucose in blood. Clin. Chem., Feb 1989; 35: 315 – 317
- Evans M.J, Livesey J.H, Ellis M.J, and Yandle T.G. Effect of anticoagulants and storage temperatures on stability of plasma and serum hormones. Clinical Biochemistry 34 (2001): 107-112
- Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zavta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Third Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2003
- BD VS5918: BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes : Evaluation of Clotting, Hemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 4 and 24 Hours Storage at Room Temperature When Compared to Glass Sodium Fluoride/Potassium Oxalate. 2001

TP6 / Tubes FX PET / Novembre 2012

DUMIQUE DUTSCHER SAS