

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® SST™ II Advance avec bouchon sécurité BD Hemogard™

366882 - 367957 - 368498 - 367955 - 366566 - 367953 - 366644




Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,  
avec activateur de coagulation et séparateur acrylique, pour analyses sur sérum.

### Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate de grade médical  
Revêtement spécifique de la paroi interne
  - Bouchon : Bouchon BD Hemogard™: Bouchon obturateur en élastomère de synthèse (chlorobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité, sauf tube 16\*100 : polypropylène) - Bouchon siliconé  
*Ne contient pas de latex*
- Site de Fabrication**
- BD Plymouth (UK) - Certification ISO 9001: 2000 par le BSI (n° FM28628), Certification ISO 13485 : 2003 par le BSI (n°FM79169)
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10<sup>-6</sup> 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  
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**
- Portoir (polystyrène) filmé : 100 tubes
  - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



### Caractéristiques spécifiques

| Référence de commande                  | 366882   | 367957  | 368498      | 367955  | 366566      | 367953  | 366644      |
|--|--|---------|-------------|---|-------------|---------|-------------|
| Diamètre externe du tube               | 13 mm  | 13 mm   | 13 mm       | 13 mm   | 16 mm       | 16 mm   | 16 mm       |
| Hauteur du tube (sans le bouchon)      | 75 mm  | 75 mm   | 75 mm       | 100 mm  | 100 mm      | 100 mm  | 100 mm      |
| Vide nominal (Volume de prélèvement)   | 2.5 ml   | 3.5 ml  | 3.5 ml      | 5 ml  | 5 ml        | 8.5 ml  | 8.5 ml      |
| Additif : Activateur de coagulation    | Micro-particules de silice (vaporisé)          |         |             |   |             |         |             |
| Séparateur                             | Polymère acrylique<br>avec amorce de migration |         |             |  |             |         |             |
| Couleur du bouchon                     | Jaune or                                       |         |             |   |             |         |             |
| Etiquetage : Type d'étiquette unitaire | Papier   | Papier  | Sérigraphié | Papier  | Sérigraphié | Papier  | Sérigraphié |
| Durée de vie du produit                | 12 mois  | 18 mois | 18 mois     | 18 mois   | 18 mois     | 18 mois | 18 mois     |

Tube 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<br>100 tubes | Carton<br>10 x 100 tubes |
|---|---------------------|---------------------------|----------------------|--------------------------|
|   | Etiquette<br>papier | Etiquetage<br>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

- **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 6 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, Citrate VS, Fluorure ou Iodoacétate, ACD, Aprotinine, et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
  - Délai minimum avant centrifugation : 30 min après le prélèvement
  - Conditions de centrifugation standard: Force 1300g -2000g, durée 10 min, temp 20-25°C.
- **Conservation de l'échantillon**
  - Se référer aux recommandations des fabricants de réactifs. En général, le sérum peut être conservé en tube primaire après centrifugation jusqu'à 48 heures à 4°C.<sup>1</sup>
  - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes<sup>2</sup> & Specific Analyte<sup>3</sup>).
  - Le tube doit être conservé en position verticale, bouchon vers le haut.

## Références & Bibliographie (non exhaustive)

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A3. Wayne, PA, USA, 2004
- WHO, Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations, Rev.2. Geneva, Switzerland: World Health Organisation; January 2002
- Tietz N.W Ed, Clinical Guide to Laboratory Tests - Fourth Edition. W.B.Saunders, USA: 2006
- Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A, and Dasgupta A. Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes. Clinica Chimica Acta. 2001 April; 306(Issues 1-2): 139-43
- Bush V, Blennerhasset J, Well A, Dasgupta A. Stability of therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes containing a New Gel (SST II). Ther Drug Monit 2001 June; 23(3)
- Fu-Chung Lin, Richmond Cohen, Robert Losada, and Valerie Bush. Cellular Sedimentation and Barrier Formation under Centrifugal Force in Blood Collection Tubes. Laboratory Medicine. 2001 October; 32(10)
- Spiritus T, Zaman Z, and Desmet W. Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes. Clinical Chemistry. 2003; 49(7): 1187-9
- Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M, Beckers O. An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C, EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Aachen, Germany October 2003
- Smets E, and Dijkstra-Lagemaat J. Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum- Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels. Clin Chem Lab Med. 2004; 42(4): 435-9
- Srivasta R, Murphy M.J, Card J, Severn A, and Fraser C.G. The Case of the Floating Gel. J Clin Pathol. 2004;57: 1333-4
- BD VS5824: Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport. 2001
- BD VS7051: Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing. 2004
- BD VS7228: Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times. 2004
- BD VS7249: A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers. 2004
- Congélation en tube primaire avec gel séparateur : Note Technique. Juin 2004

TP2 / Tubes SST™ II Advance Jaune Or / Octobre 2009

## 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. © 2009 BD

