

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



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, sauf tube 16*100 : polypropylène) - Bouchon siliconé
- Ne contient pas de latex*
- Fabricant** BD Plymouth (UK)
- 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 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	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
Anticoagulant	Héparine de lithium (LH), vaporisée, 17UI / ml - Origine porcine				
Séparateur	Polymère acrylique				
Couleur du bouchon	Vert clair	Vert clair	Vert clair	Vert clair	Vert clair
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	Sérigraphié	Papier	Sérigraphié	Papier
Étiquetage : Couleur de l'étiquette	Blanche	-	Blanche	-	Blanche
Étiquetage : Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	Oui	Circulaire	Oui	Circulaire	Oui
Durée de vie	18 mois	18 mois	18 mois	18 mois	18 mois

Tube sérigraphié : Tube sans étiquette - 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 (GS1-128) : identification produit			X	X
Code à barre secondaire (GS1-128) : 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.
 - 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, Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
 - Délai minimum avant centrifugation : néant.
 - Conditions de centrifugation : force 1300g - 2000g, durée 10 min, temp 20 -25°C
- **Conservation de l'échantillon**
 - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes² & Specific Analyte³).
 - Le tube doit être conservé en position verticale, bouchon vers le haut.
- **Précautions d'utilisation**
 - Contient du lithium.

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Fourth Edition. Document H18-A4.
 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
- 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)
 - 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
 - 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
 - BD VS5925: Analyte Stability Supports Extended Use of Plasma Collected in BD Vacutainer® PST™ II Plastic Tubes. 2001
 - BD VS7046: Performance of BD Vacutainer® PST™ II PLUS Tubes at Recommended Centrifugation Conditions. 2002

TP7 / Tubes PST II / Décembre 2013