

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® EDTA K2 avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368841 - 368856 - 368861- 367864 - 367525



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,  
avec sel d'EDTA di-potassique, pour obtenir du sang total  
ou du plasma EDTA.

### 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 siliciné
- Ne contient pas de latex*
- Fabricant**
- BD Plymouth (UK)  
Certification ISO13485:2003 par le BSI n° FM79169
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10<sup>-6</sup> SAL  
(SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
  - Mode 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	368841	368856	368861	367864	367525
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm	13x75	13x75	13x75	13x100	16x100
Vide nominal (volume de prélèvement)	2 ml	3 ml	4 ml	6 ml	10 ml
Additif : EDTA K2 (K2E), vaporisé	1,8 mg / ml				
Couleur du bouchon	Lavande translucide		Lavande		
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	Papier	Papier	Papier	Papier
Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	oui	oui	oui	oui	oui
Durée de vie	15 mois	16 mois	16 mois	17 mois	24 mois

# Fiche Technique (suite)

Etiquetage <i>de type symbolique (norme EN 980)</i>	<i>Etiquetage unitaire</i>	<i>Portoir</i>	<i>Carton</i>
	<i>Etiquette papier</i>	<i>100 tubes</i>	<i>10 x 100 tubes</i>
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	X	X	X
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	X	X	X
Nature de l'additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable) et rappel du code couleur	X	X	X
Marquage CE, Produit à usage unique	X	X	X
N° de lot, Date de péremption	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 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.
- **Conservation de l'échantillon**
  - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut, dans la mesure du possible.<sup>1</sup>
  - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes<sup>2</sup> & Specific Analyte<sup>3</sup>).

## 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
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B, Muncer DL. Comparing hematology anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA. Laboratory Hematology 1995; 1:112-119 International Society for Laboratory Hematology
  - Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D, Leong J. Performance of K2EDTA vs. K3EDTA collected blood specimens on various haematology analyzers. Laboratory Hematology 1998; 4: 17-20
  - Faynor S.M, Robinson R. Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements. Clinical Chemistry 1998;44:2220-2221
  - Anderson D.R, Wiseman J, MacLeod J, Burton E, and Zayed E. Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening. Transfusion. 2000 June; 40: 669-72
  - Landry M, Garner R, and Ferguson D. Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens. Journal of Clinical Microbiology. 2001 January; p. 354- 56
  - Van Cott E, Lewandrowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S, and Kratz A. Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts, and White Blood Cell Differentials. Laboratory Hematology. 2003; 9:10-14
  - 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 VS7081: Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts, and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-S™ Hematology Analyzer. 2004

TP11 / Tubes EDTAK2 PET Etiquette papier / Novembre 2012