

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® EDTA K<sub>2</sub> en PET avec bouchon sécurité BD Hemogard™ et sérigraphie

Réf : 368274, 368499, 367862, 365900



### Usage prévu

Tubes à prélèvement de sang à usage unique, sous vide, stériles, contenant un anticoagulant EDTA K<sub>2</sub> pour le recueil et la conservation des échantillons pour un usage de diagnostic in-vitro. Permet l'obtention d'un échantillon de sang total ou de plasma EDTA. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

### Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation, Référentiels

- Fabricant (légal) : Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (réf 367862)  
Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK (réf 368274, 368499, 365900)
- Pays d'origine : UK (réf 368274, 368499, 365900) / USA (réf 367862)
- Représentant européen : Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
- Certifications : Franklin Lakes (USA) : EN ISO 13485:2012 par le NSAI n° MD 19.2137  
Plymouth (UK) : EN ISO 13485:2012 et ISO 13485:2003 par le BSI n° MD 613320  
ISO 14001:2004 par le BSI n° EMS 37154
- Conformité : Directive européenne 98/79/EC sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro  
Classification : Classe : non Annexe II / Usage In Vitro Diagnostic Général  
Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)
- Stérilité : Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma, Co-60) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation.  
Intérieur du tube stérile : 10<sup>-6</sup> SAL (SAL: Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Référentiels : Normes: EN14820, ISO 6710  
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - 6th Edition. Document GP39-A6. Wayne, PA, USA, 2010.



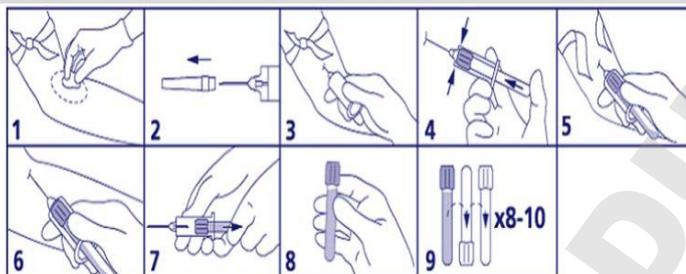
### Spécifications Produits

Référence du produit	368274	368499	367862	365900
Format du tube (mm)	13x75	13x75	13x75	13x100
Vide nominal (mL)	2	3	4	6
Etiquette	Sérigraphie	Sérigraphie	Sérigraphie	Sérigraphie
Matériau du tube	Polyéthylène téréphtalate (PET)			
Couleur du bouchon	Violet translucide	Violet translucide	Violet	Violet
Additif	Anticoagulant : EDTA K <sub>2</sub> – 1,8 mg/mL (spray dry : vaporisation puis séchage)			
Indicateur de remplissage	Oui, bande circulaire			
Bouchon type et composition	Bouchon BD Hemogard™ : Elastomère de synthèse (bromobutyl) recouvert d'un capuchon polymère			
Conditions de stockage	4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires			
Durée de vie	15 mois	16 mois	16 mois	17 mois
Code GMDN	43865			
Conditionnement et spécifications emballages	Portoir (en polystyrène expansé (EPS) filmé (film polyoléfine) : 100 tubes Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes			
Fiche de Données sécurité	Disponible sur <a href="http://regdocs.bd.com">http://regdocs.bd.com</a>			
Ce produit contient-il ?	Latex (NRL) :	Non		
	Caoutchouc Naturel sec (DNR) :	Non		
	Phtalates :	Non		
	Composant(s) origine animale :	Non		

# Fiche Technique (suite)

Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC et inclut le marquage CE)	Tube	Portoir 100 tubes	Carton 10x100 tubes
Nom du fabricant et Adresse (sauf si sérigraphie)	x	x	x
Nom et Description courte du produit (sauf si sérigraphie)	x	x	x
Référence du produit (REF)	x	x	x
Symboles STERILE, Mode de stérilisation et Usage IVD	x	x	x
Rappel du code couleur (sauf si sérigraphie)	x	x	x
Symboles Marquage CE et Produit à usage unique	x	x	x
Symboles N° de lot (LOT) et Date de péremption	x	x	x
Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Visualisation du tube avec code couleur du bouchon (schéma)		x (sauf si UDI)	x
Rappel du code couleur et Format du tube		x	x
Recommandations d'utilisation (sous forme graphique)		x	x
Nom représentant européen et adresse (si différent du fabricant)		x	x
Conditions de stockage		x	x
Pays de fabrication		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 (si UDI)	x

## Recommandations d'utilisations



- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". *Transfusion*. June 2000; 40: 669-72.
- Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D and Leong J. "Performance of K2EDTA vs. K3EDTA Collected Blood Specimens on Various Haematology Analyzers". *Lab Hematol*. 1998; 4: 17-20.
- Faynor SM and Robinson R. "Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements". *Clin Chem*. 1998; 44: 2220-2221.
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B and Muncer DL. "Comparing Hematology Anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA". *Lab Hematol*. 1995; 1: 112-119.
- International Council for Standardization in Haematology. "Recommendations of the International Council for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood". *Am J Clin Path*. 1977, 68: 505-7.
- BD White Paper VS7279: "A Comparison of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes with BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
- BD White Paper 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.

## Echantillon : Conservation et stabilité

La stabilité dépend de l'analyte (voir analyte spécifique).<sup>1,2</sup>

## Références

1. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

## Bibliographie (non exhaustive)

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- 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". *Lab Hematol*. 2003; 9:10-14.
- Landry M, Garner R and Ferguson D. "Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens". *J Clin Microbiol*. Jan 2001; 39(1): 354- 56

TP20 - Tubes EDTAK2 PET Sérigraphie - 10/2016