

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® Citrate de sodium 9NC 0.109M en polymères avec bouchon sécurité BD Hemogard™

Réf : 363047, 368273, 363048, 364305



### Usage prévu

Tubes à prélèvement de sang à usage unique, sous vide, stériles, contenant une solution de citrate tri-sodique tamponnée 9NC 0.109M pour le recueil et la conservation des échantillons pour un usage de diagnostic in-vitro. Permet l'obtention d'un échantillon de plasma citraté. 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 368273, 364305)
  - Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK (réf 363047, 363048)
- Pays d'origine**
  - UK (réf 363047, 363048) / USA (réf 368273, 364305)
- 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.



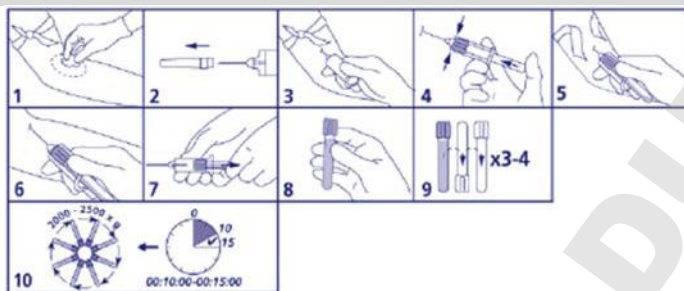
### Spécifications Produits

| Référence du produit                         | 363047   | 368273                 | 363048     | 364305      |
|--|--|------------------------|------------|-------------|
| Format du tube (mm)                          | 13x75  | 13x75                  | 13x75      | 13x75       |
| Vide nominal (mL)                            | 1.8  | 1.8                    | 2.7        | 2.7         |
| Etiquette                                    | Papier   | Sérigraphie            | Papier     | Sérigraphie |
| Matériau du tube                             | Externe : Polyéthylène téréphtalate (PET) / Interne : Polypropylène (PP)   |                        |            |             |
| Couleur du bouchon                           | Bleu clair translucide   | Bleu clair translucide | Bleu clair | Bleu clair  |
| Additif                                      | Anticoagulant : solution de citrate tri-sodique tamponnée 0.109M (9NC)<br>Ratio citrate tri-sodique / sang : 1 pour 9              |                        |            |             |
| Volume d'additif (mL)                        | 0.2  | 0.2                    | 0.3        | 0.3         |
| Indicateur de remplissage                    | Oui, bande dépolie circulaire gravée dans la paroi externe en PET<br>Indicateur de remplissage minimum recommandé : -10%           |                        |            |             |
| Bouchon type et composition                  | Bouchon BD Hemogard™ : Elastomère de synthèse (halobutyl) recouvert d'un capuchon polymère (résine polyéthylène de faible densité) |                        |            |             |
| Conditions de stockage                       | 4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires  |                        |            |             |
| Durée de vie                                 | 6 mois   | 6 mois                 | 9 mois     | 9 mois      |
| Code GMDN                                    | 42585  |                        |            |             |
| Conditionnement et spécifications emballages | Portoir (en polystyrène expansé (EPS) filmé (film polyoléfine) : 100 tubes<br>Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes            |                        |            |             |
| Fiche de Données sécurité                    | Disponible sur <a href="http://reqdocs.bd.com">http://reqdocs.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



## Echantillon : Conservation et stabilité

Pour le plasma pauvre en plaquettes (PPP) après centrifugation et aliquotage<sup>1,2</sup> :

< 14 jours à -20 °C  
< 6 mois à -70 °C

La stabilité dépend de l'analyte (voir analyte spécifique).<sup>2,3</sup>

## Références

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline (5th Edition). Document H21-A5. Wayne, PA, USA, 2008.
2. 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.
3. 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.

- Kratz A, Stanganelli N and Van Cott EM. "A Comparison of Glass and Plastic Blood Collection Tubes for Routine and Specialized Coagulation Assays: A Comprehensive Study". Arch Pathol Lab Med. 2005; 130(1): 39-44.
- Tripodi A, Chantarangkul V, Bressi C and Mannucci PM. "How to Evaluate the Influence of Blood Collection Systems on the International Sensitivity Index. Protocol Applied to Two New Evacuated Tubes and Eight Coagulometer/Thromboplastin Combinations". Thromb Res. 2003; 108: 85-95.
- Smith JM, Bowyer A.E, Cooper PC, Pastorelli D, Makris M and Kitchen SA. "Comparative Study of New Generation Blood Sampling Tubes for Thrombophilia Investigations". Thromb and Haemost Suppl. July 2003.
- Flanders M, Crist R and Rodgers G. "A Comparison of Blood Collection in Glass Versus Plastic Vacutainers on Results of Esoteric Coagulation Assays". Lab Med. October 2003; 34(10): 732-735.
- Bowyer A.E, Kitchen S, Pastorelli D and Makris M. "The Effect of Two Novel Plastic Citrate Tubes (BD Vacutainer® Plus): Results in Normal Subjects and Subjects Undergoing Unfractionated Heparin Therapy". J Thromb Haemost Suppl. July 2003.
- Polack B, Schved J-F and Boneu B. "Preanalytical Recommendations of the 'Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose' (GEHT) for Venous Blood Testing in Hemostasis Laboratories". Haemostasis. 2001; 31: 61-68.
- Adcock DM, Kressin DC and Marler RA. "Effects of 3.2% vs. 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing". Am J Clin Path. Jan 1997; 107(1): 105-110.
- Duncan EM, Casey CR, Duncan BM and Lloyd JV. "Effect of Concentration of Trisodium Citrate Anticoagulant of the International Normalized Ratio and the International Sensitivity Index of Thromboplastin". J Thromb Haemost. 1994; 72(1): 84-88.
- BD White Paper VS7120: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 1.8 mL PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.
- BD White Paper VS7119: "Evaluation of BD Vacutainer® 0.109M 2.7 MI PLUS Plastic Sodium Citrate Tubes Using the Diagnostica Stago STA® Hemostasis Analyzer". 2003.

TP10 - Tubes Citrate 9NC 0.109M Polymères - 10/2016

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR - vacutainerfr@bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 62 823 000 euros.

RCS Grenoble B 056 501 711. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2016 BD

