

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® avec bouchon sécurité BD Hemogard™ 368380 - 368381



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,  
pour dosage des éléments traces.

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 (halobutyl), avec un traitement spécifique, recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité, Du Pont 20)
  - Niveau maximal d'éléments traces : Après extraction à l'eau ou à l'acide dans le tube bouché pendant 4h, les dosages sont réalisés par spectroscopie d'absorption atomique. Les résultats obtenus se situent en dessous des limites suivantes:

Limites supérieures							
Elément trace	µg / l	Elément trace	µg / l	Elément trace	µg / l	Elément trace	µg / l
Antimoine (Sb)	-	Calcium (Ca)	150*	Fer (Fe)	25	Manganèse (Mn)	1.5
Arsenic (As)	0.2	Chrome (Cr)	0.5	Plomb (Pb)	0.3	Mercure (Hg)	3**
Cadmium (Cd)	0.1	Cuivre (Cu)	5.0	Magnésium (Mg)	40*	Zinc (Zn)	40*
Sélénium (Se)	0.6	*Absorption atomique de flamme		**Absorption atomique de vapeur froide			

Ne contient pas de latex

- Fabricant**
- Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA  
Certification ISO 13485:2003, MD19.2137
- Origine**
- USA
- Représentant européen**
- Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon, PL6 7BP, UK
- 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 /CEE en vigueur depuis le 07/06/2000  
Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)
- Conservation**
- Durée de vie du produit : 12 mois
  - Conditions de conservation : 4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires
- Conditionnement**
- Portoir (en polystyrène) filmé : 100 tubes
  - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



### Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	<b>368380</b>	<b>368381</b>
Diamètre externe du tube	13 mm	13 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)	100 mm	100 mm
Vide nominal (volume de prélèvement)	6 ml	6 ml
Additif	Activateur de coagulation : micro-particules de silice (vaporisé)	Anticoagulant : EDTA K <sub>2</sub> 1.8 mg/ml (vaporisé)
Couleur du bouchon	Bleu roi	
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier (blanche)	
Étiquetage : Bande indicative du niveau de remplissage optimal pour une pression atmosphérique de 760 mmHg.	oui	

# Fiche Technique (suite)

## Etiquetage

Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire Etiquette papier	Portoir 100 tubes	Carton 10 x 100 tubes
Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication	x	x	
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	x	x	x
Référence du produit - Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	x	x	x
Nature de l'additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable), rappel du code couleur	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x	
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		x	
Visualisation du tube et rappel du code couleur		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**
  - Bras du patient incliné vers le bas et tube en dessous du point de ponction
  - Désinfecter le site de ponction
  - Ne pas excéder 1 min pour la durée de pose du garrot
  - 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 (Citrates / CTAD)
  - 3) Tubes avec additif : SST et CAT, Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.

	368380 (silice)	368381 (EDTA K <sub>2</sub> )
• <b>Traitement</b>		
Délai min. avant centrifugation	60 min après le prélèvement	Néant
Conditions de centrifugation	Conditions générales : ≤1300g - 10 minutes	

- **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>).
- **Précaution d'utilisation**
  - Les tubes pour le dosage des éléments traces n'ont pas été validés pour l'aluminium du fait de la variabilité liée aux durées de conservation avant analyse et à la variabilité inter-laboratoires.

## 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 Organization; January 2002
3. Tietz N.W Ed, Clinical Guide to Laboratory Tests - Fourth Edition. W.B.Saunders, USA: 2006

- Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Diagnostic Samples: From the Patient to the Laboratory. Fourth Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009
- Frank E.L, Hughes M.P, Bankson D.D, and Roberts W.L. Effects of Anticoagulants and Contemporary Blood Collection Containers on Aluminium, Copper, and Zinc Results. Clinical Chemistry, Jun 2001; 47: 1109 – 1112
- Anand D, White JM and Nino HV. Some aspects of specimen collection and stability in trace element analysis of body fluids. Clinical Chemistry 1975, 21(4): 595-602

\*Note : Ces tubes ont été conçus pour permettre la différenciation du tube dans les laboratoires et ne suit pas le code couleur établi au niveau de l'ISO 6710:1995, code suivi par BD pour la plupart des tubes sauf cas particuliers. En utilisant ce tube, il est important de vous assurer que le personnel de votre organisation est informé de cette différence. L'utilisation d'un tube non approprié peut entraîner une erreur de résultat.

TP22 / Tubes PET Trace Eléments / Décembre 2013