

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® Fluorure de Sodium / EDTA de Sodium avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368520 – 367933 - 368521

Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,
avec agent antiglycolytique, permettant l'obtention de plasma.



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, Du Pont 20) - Bouchon siliconé
- Ne contient pas de latex*
- Site de Fabrication**
- BD Plymouth (UK)
Certification ISO 13485:2003 par le BSI (n°FM79169)
Certification ISO 14001:2004 - BSI n° EMS 37154
- 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 – 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		368520	367933	368521
Diamètre externe du tube		13 mm	13 mm	13 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)		75 mm	75 mm	75 mm
Vide nominal (Volume de prélèvement)		2 ml	2 ml	4 ml
Additifs	Fluorure de sodium	3 mg / tube	3 mg / tube	6 mg / tube
	EDTA de sodium	6 mg / tube	6 mg / tube	12 mg / tube
Couleur du bouchon		Gris translucide	Gris	Gris
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire		Papier	Sérigraphié	Papier
Étiquetage : Couleur de l'étiquette unitaire		Blanche	-	Blanche
Étiquetage : Bande indicative du niveau de remplissage optimal pour une pression atmosphérique de 760 mmHg.		oui	oui	oui
Durée de vie du produit		16 mois	16 mois	16 mois

Tube sérigraphié : Tube sans étiquette - informations relatives au tube sérigraphiés sur la paroi externe du tube.

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, 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 (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)	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 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 (UCC/EAN 128): identification produit		x	x
Code à barre secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date de péremption, 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.
 - 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, Citrate pour VS, Fluorure ou Iodoacétate, ACD, Aprotinine, et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
 - Délai minimum avant centrifugation : néant.
 - Conditions de centrifugation: 10 minutes à une force $\leq 1300g$.
- **Conservation de l'échantillon**
 - Glucose : stabilité 24h à température ambiante (en sang total). 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.

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A3. Wayne, PA, USA, 2004
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

TP18 / Tubes Fluorure/EDTA PET / mai 2011