

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® Activateur de coagulation avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368492 - 368271 - 369032 - 365904 - 368815 - 367819 - 367896



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,
avec activateur de coagulation, pour analyses sur sérum.

Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate de grade médical
Revêtement spécifique de la paroi interne
 - 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 siliconé
Ne contient pas de latex
- Fabricant**
- BD Plymouth (UK) [368492, 368271, 369032, 365904, 368815, 367896]
Certification ISO13485 : 2003 par le BSI n° FM79169
 - BD Franklin Lakes (USA) [367819]
Certification ISO 13485 :2003 par le NSAI n° MD 19.2137
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10⁻⁶ 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**
- 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	368492	368271	369032	365904	368815	367819	367896
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm	13x75	13x75	13x75	13x75	13x100	13x100	16x100
Vide nominal (volume prélèvement)	2 ml	2 ml	4 ml	4 ml	6 ml	6 ml	10 ml
Activateur de coagulation (CAT)	Micro-particules de silice (spray dry)						
Couleur du bouchon	Rouge translucide			Rouge			
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	Sérigraphié	Papier	Sérigraphié	Papier	Sérigraphié	Papier
Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	Oui	Circulaire	Oui	Circulaire	Oui	Circulaire	Oui
Durée de vie du produit	16 mois	16 mois	16 mois	16 mois	17 mois	17 mois	24 mois

*Tube sérigraphié : Tube sans étiquette, informations relatives au tube sérigraphiées sur la paroi externe du tube.

Fiche Technique (suite)

Etiquetage

de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire		Portoir 100 tubes	Carton 10 x 100 tubes
	Etiquette Papier	Sérigraphié		
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x		x	x
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	x	x	x	x
Référence du produit	x	x	x	x
Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x	x
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	x	x	x	x
Nature de l'additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable) et rappel du code couleur	x	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x	x
N° de lot, Date de péremption	x	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 min pour la durée de pose du garrot.
 - Laisser le tube se remplir complètement.
 - Homogénéiser le tube par 5 à 6 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.
- **Traitement**
 - Délai minimum avant centrifugation : 60 min après le prélèvement.
 - Conditions de centrifugation: 10 minutes à une force $\leq 1300g$.
- **Conservation de l'échantillon**
 - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut, dans la mesure du possible.¹
 - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes ² & Specific Analyte ³).

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H18-A4 : Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens. 2000 June; 40: 669-72
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

- 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
- Chance J. Choosing the Right Specimen for Blood Testing. Clinical Laboratory News 2001 July; 18-20
- Wilson J.M., Leonard K.S., and Posey Y.F., Evaluation of plastic blood collection tubes for therapeutic drug monitoring, Clinical Chemistry, Vol. 48 No. 6, Supplement, 2002, p. A43
- Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Third Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2003
- BD VS5419. Summary Report of a Comparison of BD Vacutainer™ Plain Serum Tubes (Glass versus PLUS Plastic) for Therapeutic drug Monitoring. 2003
- BD VS7033. Evaluation of BD Vacutainer™ Serum Plus Plastic Tubes Compared with BD Vacutainer™ Serum Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes. 2003
- BD VS7253. A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Select Cardiac Markers. 2004
- BD VS7266. A Multi-site Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus tubes for Immunohematology Parameters. 2004
- BD VS7273. A comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes and BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for ToRCH Immunoassays. 2005
- BD VS7344. A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® Serum Plus Tubes to BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Total T3 on the DPC Immulite® Analyzer. 2005

TP5 / Tubes PET CAT / Avril 2014

BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Becton Dickinson France S.A.S. **Siège social:** 11 rue Aristides Bergès – B.P.4 - 38801 Le Pont de Claix. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2014 BD

