FICHE TECHNIQUE

greiner BIO-ONE

VACUETTE®
Tubes Sérum

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Application

Les tubes VACUETTE® sérum sont utilisés pour la détermination des paramètres de chimie clinique, sérologie, immunologie et autres, dans le sérum.

Matériaux

Les tubes VACUETTE® Sérum sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). Le bouchon est produit à partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigments purifiés en accord avec la norme EN 71/3. Le caoutchouc intégré au bouchon est composé de bromobutyle qualité pharmaceutique garantie sans latex. La bague de stabilité est composée de PP (polypropylène).

Fabriqué par

Greiner Bio One GmbH, Autriche.
Certifié en accord avec les normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485.

Stérilité

Stérilité interne au tube : SAL 10^{-6} (SAL = Sterility Assurance Level).
Standards : EN 552, EN 556, ANSI/AAMI/ ISO 11137.

Conformité

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection ".
H01-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection-6th Edition"; Standard approved.
ASTM D4919 "Standard specification for testing of hazardous material packaging-annex.2 pressure (vacuum) test" (95 kPa).

Marquage CE

IVDD 98/79/EC "Directive 98/79/CE du parlement Européen et de l'organisme public du 27 octobre 1998 en charge des dispositifs médicaux pour le diagnostic médical in vitro" Classification : autres dispositifs (tous les dispositifs excepté Annexe II et dispositif auto-test).

Conditionnement

Les tubes sont conditionnés par portoir de 50 unités emballées dans une feuille de polyéthylène. Les cartons contiennent 24 portoirs de 50 tubes. Chaque carton est composé de 1200 tubes.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Greiner Bio-One SAS France
3 à 7 avenue du Cap Horn / 91940 Courtabœuf / France
TEL +33 (0) 1 69 86 25 25 / E-MAIL accueil.france@gbo.com

FICHE TECHNIQUE

Etiquetage

	Tube	Rack	Carton
Logo fabricant	x	x	x
Logo VACUETTE®	x	x	x
N° Référence	x	x	x
N°Lot	x	x	x
Date d'expiration	x	x	x
Volume de remplissage	x	x	x
Trait de jauge	x		
Dimension du tube		x	
Marquage CE	x	x	x
Marquage stérilité R	x	x	x
Sigle usage unique	x	x	x
Indicateur de stérilité			x
Description de l'additif	x	x	x
Description du bouchon			x
Information de l'emballage		x	x
Condition de stockage		x	x
Etiquette code barre (Code 39)		x	x

Image



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note: Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

FICHE TECHNIQUE

Le sérum est obtenu à partir du sang total après activation complète du processus de coagulation. Le sérum est dépourvu de facteur de coagulation, mais enrichi avec des composants cellulaires composés de plaquettes et de produits métaboliques. *Attention : Le dosage de l'aluminium est à proscrire avec les tubes sérum.*

Les tubes dans les tableaux suivants sont utilisés pour : CHIMIE CLINIQUE, IMMUNOLOGIE, SÉROLOGIE, MÉDICAMENTS

Tubes VACUETTE® Sérum



Tous les tubes sérum VACUETTE® présentent sur la paroi interne du tube une fine couche de silice qui permet l'activation de la coagulation lorsque les tubes sont correctement homogénéisés. L'activateur de la coagulation est le silicate d'alumine (SiO_2).

	Références	Taille en mm (Ø x h)	Activateur de coagulation	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Péremption
Tubes Premium	454098	13/75	SiO_2	1	Papier	Rouge	Blanche	12 mois
	454096	13/75	SiO_2	2	Papier	Rouge	Blanche	16 mois
	454095	13/75	SiO_2	3	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	454092	13/75	SiO_2	4	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	474092	13/75	SiO_2	4	Transparente	Rouge	Noire	16 mois
	454027	13/75	SiO_2	4,5	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	454242	13/75	SiO_2	4,5	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	454442	13/75	SiO_2	4,5	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	474027	13/75	SiO_2	4,5	Transparente	Rouge	Noire	16 mois
	456092	13/100	SiO_2	6	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	476092	13/100	SiO_2	6	Transparente	Rouge	Noire	16 mois
Tubes Non vissant	454236	13/75	SiO_2	2	Papier	Rouge	Blanche	16 mois
	454204	13/75	SiO_2	4	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	456089	13/100	SiO_2	6	Papier	Rouge	Noire	16 mois
	455092	16/100	SiO_2	9	Papier	Rouge	Noire	16 mois

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

FICHE TECHNIQUE

Tubes VACUETTE® Serum avec Gel



Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel séparateur contiennent une barrière inerte en oléfinoligomère présent au fond du tube. Pendant la centrifugation, le gel migre dans l'interface sérum – caillot sanguin pour réaliser une barrière stable séparant le sérum des cellules et fibrine. Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel séparateur améliorent la stabilité du sérum et permettent d'utiliser ce tube comme tube primaire. Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel permettent une stabilité des paramètres jusqu'à 48 heures quand ils sont conservés dans des conditions spécifiques.

	Références	Taille en mm (Ø x h)	Activateur de coagulation	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Péremption
Tubes Premium	454028	13/75	SiO_2	2,5	Papier	Rouge	Jaune	15 mois
	454071	13/75	SiO_2	3,5	Papier	Rouge	Jaune	15 mois
	474071	13/75	SiO_2	3,5	Transparente	Rouge	Jaune	15 mois
	454214	13/75	SiO_2	3,5	Papier	Or	Or	15 mois
	474214	13/75	SiO_2	3,5	Transparente	Or	Or	15 mois
	456071	13/100	SiO_2	5	Papier	Rouge	Jaune	16 mois
	476071	13/100	SiO_2	5	Transparente	Rouge	Jaune	16 mois
	456010	13/100	SiO_2	5	Papier	Or	Or	16 mois
	476010	13/100	SiO_2	5	Transparente	Or	Or	16 mois
Tubes Non vissant	454205	13/75	SiO_2	2,5	Papier	Jaune	Blanche	15 mois
	454243	13/75	SiO2	2,5	Papier	Rouge	Blanche	16 mois
	454225	13/75	SiO_2	3,5	Papier	Rouge	Jaune	15 mois
	454067	13/75	SiO_2	3,5	Papier	Rouge	Jaune	15 mois
	454420	13/75	SiO_2	3,5	Transparente	Or	Or	15 mois
	454228	13/75	SiO_2	3,5	Papier	Or	Or	15 mois
	456073	13/100	SiO_2	5	Papier	Rouge	Jaune	16 mois
	456018	13/100	SiO_2	5	Papier	Or	Or	16 mois
	456234	13/100	SiO_2	5	Transparente	Or	Or	16 mois
	455071	16/100	SiO_2	8	Papier	Rouge	Jaune	12 mois
	455034	16/100	SiO_2	9	Papier	Or	Or	12 mois

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note: Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Greiner Bio-One SAS France
3 à 7 avenue du Cap Horn / 91940 Courtabœuf / France
TEL +33 (0) 1 69 86 25 25 / E-MAIL accueil.france@gbo.com

RECOMMANDATIONS

Température de stockage

Recommandation : de +4 à +25°C

Remarque : Le non-respect de la température de stockage peut conduire à une dégradation de la qualité du tube. La fiche de stress est disponible, consulter notre site internet.

Ordre de prélèvement

L'ordre suivant de prélèvement recommandé par Greiner Bio-One a été déterminé suite à des tests sur de multiples spécimens pendant un prélèvement sanguin simple. L'ordre de prélèvement est conforme aux standards des procédures recommandées par le CLSI H3-A6 pour tous les examens de diagnostics sanguins (6e Édition Approuvée).

1. Hémoculture
2. Coagulation*
3. Sérum avec ou sans gel
4. Héparine avec ou sans gel
5. EDTA
6. Glucose
7. Autres

**Remarque 1 : Dans le cas où l'hémoculture n'est pas demandée, et dans le cas de l'utilisation d'un dispositif médical autre qu'une aiguille de prélèvement multiple, Greiner Bio-One recommande un tube neutre (sans additif).*
Remarque 2 : Cet ordre a pour but d'éviter des résultats erronés dus à une contamination entre les additifs de tube.
Remarque 3 : La tolérance de +/- 10% du volume de remplissage du trait de jauge est validée par la norme ISO 6710.

Nombre de retournements

Le nombre de retournements des tubes est conforme aux standards des procédures recommandées par le CLSI H3-A6 pour tous les examens de diagnostics sanguins (6e Édition Approuvée). Un nombre insuffisant ou des retournements tardifs peuvent avoir comme conséquence le retardement de la coagulation. Dans les tubes avec anticoagulants, un retournement inadéquat peut engendrer une agglutination plaquettaire avec pour conséquence des résultats incorrects. Le prélèvement d'un tube de sang contenant comme activateur de coagulation du SiO_2 doit être achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre 5 à 10 fois.

Remarque : Attention de ne pas retourner trop vigoureusement les tubes pour éviter une hémolyse ainsi que la formation de mousse.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Greiner Bio-One SAS France
3 à 7 avenue du Cap Horn / 91940 Courtabœuf / France
TEL +33 (0) 1 69 86 25 25 / E-MAIL accueil.france@gbo.com

Activation de la coagulation

Pour une activation complète du processus de coagulation, l'échantillon doit être conservé :

1. Au minimum 30 minutes avant centrifugation
2. Dans une position verticale

NB : Pour certains patients sous traitement anticoagulant ou avec des défauts de facteur de coagulation, le temps de réalisation de la coagulation complète peut être allongé.

Centrifugation et Conservation

Le sérum est obtenu par centrifugation après coagulation du sang total suite à l'action du silicate d'alumine sur le sang total.

	Centrifugation et Conservation
Temps maximum AVANT centrifugation	**Se reporter à l'étude sur la stabilité des paramètres analytiques**
Conditions de centrifugation	**Vitesse : 1800 ≤ g ≤ 2200 g** **Temps : 10 min ≤ t ≤ 15 min** *Autres conditions de centrifugation possibles validées selon études, consulter notre site internet.*
Temps maximum APRES centrifugation	**Se reporter aux recommandations du fournisseur analytique ou aux recommandations des sociétés savantes.** *NB : des résultats erronés peuvent apparaître suite à un contact prolongé entre le sérum et les cellules sanguines.*

- Préférer un rotor à 90° pour une meilleure formation du sédiment.
- Vérifier le bon placement du tube dans le plot de centrifugation.
- La centrifugation doit être réalisée entre 15 et 24 °C.
- Eviter une 2ème centrifugation après conservation de l'échantillon entre 4 et 8°C.
- Congélation des tubes Sérum à -20 °C (+/- 3 °C).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Greiner Bio-One SAS France
3 à 7 avenue du Cap Horn / 91940 Courtabœuf / France
TEL +33 (0) 1 69 86 25 25 / E-MAIL accueil.france@gbo.com

Bibliographie

Greiner Bio-one., « Comparison of VACUETTE® serum gel Z tubes with VACUETTE® serum gel tubes for common chemistry analytes »., Etude de validation interne

Greiner Bio-one., « Potassium variability in VACUETTE® serum separator tubes and VACUTAINER® serum glass tubes»., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Comparison of VACUETTE® serum gel Z tubes with VACUETTE® serum gel tubes for hormones and vitamins »., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of gel Z for Therapeutic Drug Monitoring (TDM) in serum »., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® Z serum separator tubes performance with shortened centrifugation times »., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® Z serum separator tubes performance with shortened centrifugation times »., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Centrifugation of Serum Clot Activator Separator tubes at 3000g for 5 min»., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Gel barrier stability in VACUETTE® serum separator tubes for LDH and potassium »., Etude de validation interne

Bailey.M., Boothe.G., CancelasJ.A., Rugg.R., « Evaluation of the New VACUETTE® evacuated plastic tubes for immunohematological testing »., Hoxworth Blood Center, Cincinnati., 2005

« Roche IFCC methods for lactate dehydrogenase tested for duplicate errors with Greiner Bio One and Becton- Dickinson lithium – heparin and Greiner serum samples »., Clinical chemistry., 2004

Banks.R.E., Barrett.J.H., Cairns.D.A., Clarke.P., Selby., PJ., Stanley.A.J., Thompson.D., « Influences of sample processing on low-molecular-weight proteome identified by surface-enhanced laser desorption / lionization mass spectrometry »., Clinical chemistry., 2005

Greiner Bio-One., « VACUETTE® no additive blood collection tubes evaluation for immunohematology university hospital »., Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « VACUETTE® serum clot activator blood collection tubes evaluation for immunohematology university hospital »., Etude de validation interne

NB : Ne pas utiliser les tubes sérum pour le dosage de l'aluminium, del'ACTH et du manganèse.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Greiner Bio-One SAS France
3 à 7 avenue du Cap Horn / 91940 Courtabœuf / France
TEL +33 (0) 1 69 86 25 25 / E-MAIL accueil.france@gbo.com