

Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® EDTA K₃ sont utilisés pour des analyses d'hématologie et immuno-hématologie dans le sang total.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® EDTA K₃ sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). Le bouchon est produit à partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigment purifiés en accord avec 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, Austria.

Certifié en accord SN EN ISO 9001 : 2000 et SN EN ISO 13485 :2001 (BVQI Cert. No.139239).

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 »

H1-A6 "Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection-5th Edition"; Standard approved.

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

Péremption :

Tube de 1 ml : 12 mois

Tube de 2 à 9 ml : 18 mois

Tube de 4 ml liquide : 12 mois



| Etiquetage | Etiquette tube | Etiquette rack | Etiquette 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 à barre (Code 39) | | X | X |

L'EDTA K₃ (Éthylène Diamine Tétra-acétique tri potassique - [CH₂N (CH₂COOH)₂]₂) est un anticoagulant choisi pour le dosage des paramètres d'hématologie. L'EDTA agit comme anticoagulant en fixant les ions calcium.

Les tubes sont utilisés dans le tableau suivant pour :

Hématologie

Immuno
hématologie

Tubes VACUETTE® EDTA K₃



L'anticoagulant EDTA K₃ est pulvérisé à sec sur toute la paroi interne du tube VACUETTE®. La concentration est de 1,8 mg d'EDTA par ml de sang. La concentration en EDTA K₃ suit les recommandations standards internationales pour les systèmes de prélèvement sanguin – ISO 6710, NCCLS H1-A6. Les tubes VACUETTE® EDTA K₃ comprenant un vide de 1 ou 2 ml (bague blanche) sont le plus souvent utilisés pour les prélèvements pédiatriques ou gériatriques.

| | Référence | Taille en mm (Ø x h) | Anticoagulant | Vide de (ml) | Etiquette | Couleur Bouchon | Couleur Bague |
|----------------------|-----------|-------------------------|---------------------|-----------------|--------------|--------------------|------------------|
| Tubes Non vissant | 454222 | 13/75 | EDTA K ₃ | 2 | Papier | Violet | Blanche |
| | 454217 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Papier | Violet | Noire |
| | 454021 | 13/75 | EDTA K ₃ | 4 | Papier | Violet | Noire |
| | 454425 | 13/75 | EDTA K ₃ | 4 | Transparente | Violet | Noire |
| | 456038 | 13/100 | EDTA K ₃ | 6 | Papier | Violet | Noire |
| | 455036 | 16/100 | EDTA K ₃ | 9 | Papier | Violet | Noire |
| Tubes Premium | 454034 | 13/75 | EDTA K ₃ | 1 | Papier | Violet | Blanche |
| | 454087 | 13/75 | EDTA K ₃ | 2 | Papier | Violet | Blanche |
| | 474087 | 13/75 | EDTA K ₃ | 2 | Transparente | Violet | Blanche |
| | 454086 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Papier | Violet | Blanche |
| | 454232 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Papier | Violet | Noire |
| | 474086 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Transparente | Violet | Noire |
| | 474232 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Transparente | Violet | Blanche |
| | 474020 | 13/75 | EDTA K ₃ | 3 | Transparente | Violet | Noire |
| | 474036 | 13/75 | EDTA K ₃ | 4 | Transparente | Violet | Noire |
| | 454036 | 13/75 | EDTA K ₃ | 4 | Papier | Violet | Noire |
| 456036 | 13/100 | EDTA K ₃ | 6 | Papier | Violet | Noire | |

Tubes VACUETTE® EDTA K₃ liquide



L'anticoagulant EDTA K₃ est sous forme liquide. Le tube VACUETTE® EDTA contient une solution de 8 % avec de 1,8 mg d'EDTA par ml de sang. La concentration en EDTA K₃ suit les recommandations standards internationales pour les systèmes de prélèvement sanguin – ISO 6710, NCCLS H1-A5. Les tubes VACUETTE® EDTA K₃ comprenant un vide de 1 ou 2 ml (bague blanche) sont le plus souvent utilisés pour les prélèvements pédiatriques ou gériatriques.

| | Référence | Taille en mm (Ø x h) | Anticoagulant | Vide de (ml) | Etiquette | Couleur Bouchon | Couleur Bague |
|------------------|-----------|-------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------|--------------------|------------------|
| Tubes Premium | 454038 | 13/75 | EDTA K ₃ Liquide | 4 | Papier | Violet | Noire |

1 Recommandations ordre de prélèvement

L'ordre 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 NCCLS H3-A5- pour tous les examens de diagnostics sanguins (Cinquième Édition Approuvée).

1. Hémoculture
2. Coagulation*
3. Sérum avec ou sans gel
4. Héparine avec ou sans gel

5. **EDTA**
6. Glucose
7. Autres

* Ne jamais prélever en premier.

Remarque 1 : Dans le cas où l'hémoculture n'est pas demandée, 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.

2 Recommandations : nombre de retournement



Le nombre de retournements des tubes est conforme aux standards des procédures recommandées par le NCCLS H3-A5- pour tous les examens de diagnostics sanguins (Cinquième 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 inadéquate peut engendrer une agglutination plaquettaire avec pour conséquence des résultats incorrects. Le prélèvement d'un tube sang contenant comme anticoagulant de l'EDTA doit être immédiatement achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre **8 à 10 fois**.

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

3 Centrifugation

Pour l'analyse des groupages sanguins, nous préconisons pour la centrifugation :

- Temps : **10 minutes**
- Vitesse : **1500 G**.

4 Conservation

Veillez analyser le sang prélevé sur tube VACUETTE® EDTA K₃ dans un intervalle :

Se reporter à l'étude sur la stabilité des paramètres analytiques.

Pour le dosage des érythrocytes, leucocytes et thrombocytes :

- L'échantillon peut être **conservé à + 4°C pendant 24 heures au maximum** .

Pour l'analyse des **Groupes Sanguins** et des **RAI** :

- Le temps maximum de conservation est de **48H max entre 2° à 8°C** .

5 Information

Cas de **thrombopénie induite à l'EDTA** : L'agglutination de plaquettes et l'adhérence de plaquettes aux polynucléaires neutrophiles peut parfois être observée avec la présence de l'anticoagulant EDTA lors d'un délai trop important entre l'analyse et le prélèvement. Ce problème peut être détecté par votre automate par le signalement d'une alarme.

6 Analyse

Après le prélèvement, l'échantillon doit le plus rapidement possible être analysé. Idéalement, l'analyseur utilise une aiguille « perce-bouchon ». Dans le cas contraire, veuillez analyser rapidement l'échantillon pour prévenir d'une éventuelle évaporation.