

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® Sérum en PET avec bouchon sécurité BD Hemogard™

Réf: 368492, 368271, 369032, 365904, 368815, 367819, 367896



Usage prévu

Tubes à prélèvement de sang à usage unique, sous vide, stériles, contenant un activateur de coagulation réparti sur la paroi pour le recueil et la conservation des échantillons pour un usage de diagnostic in-vitro. Permet l'obtention d'un échantillon de sérum. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation, Référentiels

- Fabricant (légal) • Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (réf 367819)
• Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK (réf 368492, 368271, 369032, 365904, 368815, 367896)
- Pays d'origine • UK (réf 368492, 368271, 369032, 365904, 368815, 367896) – USA (réf 367819)
- Représentant européen • Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
- Certifications • Franklin Lakes (USA) : EN ISO 13485:2012 par le NSAI n° MD 19.2137
• Plymouth (UK) : EN ISO 13485:2012 et ISO 13485:2003 par le BSI n° MD 613320
ISO 14001:2004 par le BSI n° EMS 37154
- Conformité • Directive européenne 98/79/EC sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
• Classification: Classe : non Annexe II / Usage In Vitro Diagnostic Général
• Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)
- Stérilité • Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma, Co-60) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé - Irradiation.
• Intérieur du tube stérile : 10⁻⁶ SAL (SAL: Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
- Référentiels • Normes: EN14820, ISO 6710
• Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - 6th Edition. Document GP39-A6. Wayne, PA, USA, 2010.



Spécifications Produits

| Référence du produit | 368492 | 368271 | 369032 | 365904 | 368815 | 367819 | 367896 |
|--|--|-------------------|---------|-------------|---------|-------------|---------|
| Format du tube (mm) | 13x75 | 13x75 | 13x75 | 13x75 | 13x100 | 13x100 | 13x100 |
| Vide nominal (mL) | 2 | 2 | 4 | 4 | 6 | 6 | 10 |
| Etiquette | Papier | Sérigraphie | Papier | Sérigraphie | Papier | Sérigraphie | Papier |
| Matériau du tube | Polyéthylène téréphtalate (PET) | | | | | | |
| Couleur du bouchon | Rouge translucide | Rouge translucide | Rouge | Rouge | Rouge | Rouge | Rouge |
| Additif | Activateur de coagulation : Silice (spray dry : vaporisation puis séchage) « CAT » – Clot Activator Tube | | | | | | |
| Indicateur de remplissage | Oui | | | | | | |
| Bouchon type et composition | Bouchon BD Hemogard™: Elastomère de synthèse (bromobutyl) recouvert d'un capuchon polymère (résine polyéthylène de faible densité sauf tube 16x100: polypropylène) | | | | | | |
| Conditions de stockage | 4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires | | | | | | |
| Durée de vie | 16 mois | 16 mois | 16 mois | 16 mois | 17 mois | 17 mois | 24 mois |
| Code GMDN | 42386 | | | | | | |
| Conditionnement et spécifications emballages | Portoir (en polystyrène expansé (EPS) filmé (film polyoléfine) : 100 tubes Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes | | | | | | |
| Fiche de Données sécurité | Disponible sur http://regdocs.bd.com | | | | | | |
| Ce produit contient-il ? | Latex (NRL) : | | Non | | | | |
| | Caoutchouc Naturel sec (DNR) : | | Non | | | | |
| | Phtalates : | | Non | | | | |
| | Composant(s) origine animale : | | Non | | | | |

Fiche Technique (suite)

| Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC et inclut le marquage CE) | Tube | Portoir 100 tubes | Carton 10x100 tubes |
|--|------|-------------------|---------------------|
| Nom du fabricant et Adresse (sauf tube si sérigraphie) | x | x | x |
| Pays de fabrication (sauf tube si sérigraphie) | x | x | x |
| Nom et Description courte du produit (sauf tube si sérigraphie) | x | x | x |
| Référence du produit (REF) | x | x | x |
| Symboles STERILE, Mode de stérilisation et Usage IVD | x | x | x |
| Rappel du code couleur (sauf tube si sérigraphie) | x | x | x |
| Symboles Marquage CE et Produit à usage unique | x | x | x |
| Symboles N° de lot (LOT) et Date de péremption | x | x | x |
| Vide nominal (volume de prélèvement) | x | x | x |
| Visualisation du tube avec code couleur du bouchon (schéma) | | x (sauf si UDI) | x |
| Rappel du code couleur et Format du tube | | x | x |
| Recommandations d'utilisation (sous forme graphique) | | x | x |
| Nom représentant européen et Adresse (si différent du fabricant) | | x | x |
| Conditions de stockage | | 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 (si UDI) | x |

Recommandations d'utilisation

Prélèvement

- Désinfecter le site de ponction.
- Réaliser le prélèvement. Maintenir le tube en dessous du point de ponction et/ou tube orienté bouchon vers le haut.
- Ne pas excéder 1 minute pour la pose du garrot.
- Laisser le tube se remplir complètement.
- Homogénéiser le tube par 6 retournements lents.

Ordre de prélèvement (selon recommandations CLSI)

- 1) Flacons pour hémoculture ou Tube sans additif
- 2) Tube(s) pour l'étude de la coagulation (Citrates/CTAD)
- 3) Tubes avec additif: SST/CAT, Barricor/PST/Héparine, EDTA, autres.

Traitement

- Délai minimum avant centrifugation: 60 min après le prélèvement.
- Conditions de centrifugation standards: 10 min, 1300-2000g.

Echantillon : Conservation et stabilité

La stabilité dépend de l'analyte (voir analyte spécifique).^{2,3}
Données non exhaustives: En général, après séparation d'un aliquot de sérum du caillot^{1,2}
 $\leq 8 \text{ h}$: conserver l'échantillon à 22°C
 $> 8 \text{ h et } \leq 48 \text{ h}$: conserver l'échantillon à 4°C
 $> 48 \text{ h}$: conserver l'échantillon à -20°C.

Références

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
2. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

TP5 - Tubes CAT PET - 07/2018

Bibliographie (non exhaustive)

- Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
- Wilson JM, Leonard KS and Posey YF, "Evaluation of Plastic Blood Collection Tubes for Therapeutic Drug Monitoring". Clin Chem Suppl. September 2002; 48(6): A43.
- Chance J. "Choosing the Right Specimen for Blood Testing". Clinical Laboratory News. July 2001; 18-20.
- Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.
- BD White Paper VS7593. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Ischemia Modified Albumin (IMA®)". 2006.
- BD White Paper VS7276. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
- BD White Paper 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.
- BD White Paper VS7273. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes and BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for ToRCH Immunoassays". 2005.
- BD White Paper VS7266. "A Multi-site Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus tubes for Immunohematology Parameters". 2004.
- BD White Paper VS7253. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
- BD White Paper VS7033. "Evaluation of BD Vacutainer™ Serum Plus Plastic Tubes Compared with BD Vacutainer™ Serum Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes". 2003.
- BD White Paper VS5419: "Summary Report of a Comparison of BD Vacutainer™ Plain Serum Tubes (Glass versus PLUS Plastic) for Therapeutic Drug Monitoring". 2003.