

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® SST™ II Advance en PET avec bouchon sécurité BD Hemogard™

Réf : 366882, 367957, 368498, 367955, 366566, 367953, 366644



Usage prévu

Tubes à prélèvement de sang à usage unique, sous vide, stériles, contenant un séparateur de sérum et un activateur de coagulation (silice) pour le recueil et la conservation des échantillons pour un usage de diagnostic in-vitro. Permet l'obtention d'un sérum et sa séparation en tube primaire. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation, Référentiels

Fabricant (légal)	• Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Pays d'origine	• UK
Représentant européen	• Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Certifications	• 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

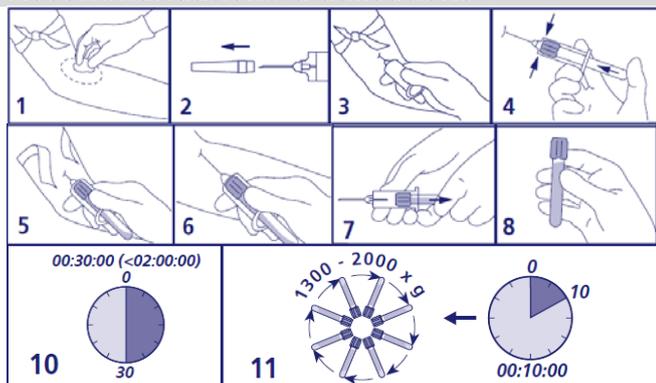
Référence du produit	366882	367957	368498	367955	366566	367953	366644
Format du tube (mm)	13x75	13x75	13x75	13x100	13x100	16x100	16x100
Vide nominal (mL)	2.5	3.5	3.5	5	5	8.5	8.5
Etiquette	Papier	Papier	Sérigraphie	Papier	Sérigraphie	Papier	Sérigraphie
Matériau du tube	Polyéthylène téréphtalate (PET)						
Couleur du bouchon	Jaune or						
Additif	Activateur de coagulation : Silice (spray dry : vaporisation puis séchage)						
Séparateur	Polymère acrylique avec amorce de migration						
Indicateur de remplissage	Oui						
Bouchon type et composition	Bouchon BD Hemogard™ : Elastomère de synthèse (chlorobutyl) recouvert d'un capuchon polymère (résine polyéthylène de faible densité sauf tube 16*100 : polypropylène)						
Conditions de stockage	4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires						
Durée de vie	18 mois						
Code GMDN	41128						
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 :	Le séparateur contient un ingrédient d'origine bovine.					



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 si sérigraphie)	x	x	x
Nom et Description courte du produit (sauf 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 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
Pays de fabrication		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'utilisations



Echantillon : Conservation et stabilité

En général, le sérum peut être conservé en tube primaire après centrifugation jusqu'à 48 heures à 4 °C (voir bibliographie).^{1,2} Les études menées par BD indiquent la stabilité de 23 analytes de chimie de routine jusqu'à 24 h à température ambiante et 144 h à 2-8 °C (voir bibliographie). Les études menées par BD indiquent la stabilité de 13 médicaments, 5 classes différentes, pendant 48 h à 25 °C et jusqu'à 7 jours à 4 °C (voir bibliographie). La stabilité dépend de l'analyte (voir analyte spécifique).^{2,3}

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.

Bibliographie (non exhaustive)

- Van den Ouweland JMW, Church S. "High Total Protein Impairs Appropriate Gel Barrier Formation in BD Vacutainer Blood Collection Tubes". Clin Chem. 2007; 53(2): 364-5.

- Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.
- Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
- Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7): 1187-9.
- Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20°C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Aachen, Germany, Oct 2003.
- Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
- Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
- BD VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
- BD VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.
- BD VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
- BD VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
- BD VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
- BD VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
- BD VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
- BD VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.

TP2 - Tubes SST™ II Advance Jaune Or - 10/2016

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR - vacutainerfr@bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 62 823 000 euros.

RCS Grenoble B 056 501 711. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2016 BD

