

Fiche Technique

Tube BD Vacutainer® Fluorure de Sodium / Oxalate de Potassium avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368920 - 368921 - 368201

Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,
avec agent anti-glycolytique, permettant l'obtention de plasma.



Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate de grade médical
 - Bouchon : Bouchon BD Hemogard™: Bouchon obturateur en élastomère de synthèse (bromobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité) - Bouchon silicé
- Ne contient pas de latex*
- Fabricant**
- BD Franklin Lakes (USA) [368920, 368921]
Certification ISO 13485 : 2003 par le NSAI n° MD 19.2137
 - BD Plymouth (UK) [368901]
Certification ISO13485 : 2003 par le BSI n° FM79169
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10⁻⁶ SAL
(SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
 - Procédé 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/CE 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 (polystyrène) filmé : 100 tubes
 - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	368920	368921	368201
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm	13x75	13x75	13x100
Vide nominal (Volume de prélèvement)	2 ml	4 ml	5 ml
Additifs (FX)	Fluorure de sodium	2,5 mg / ml	
	Oxalate de potassium	2 mg / ml	
Couleur du bouchon	Gris	Gris	Gris
Etiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	Papier	Papier
Etiquetage : Couleur de l'étiquette unitaire	Blanche	Blanche	Blanche
Etiquetage : Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	Oui	Oui	Oui
Durée de vie du produit	16 mois	16 mois	15 mois

Fiche Technique (suite)

Etiquetage <i>de type symbolique (norme EN 980)</i>	<i>Etiquetage unitaire Etiquette papier</i>	<i>Portoir 100 tubes</i>	<i>Carton 10 x 100 tubes</i>
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	x	x	x
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	x	x	x
Référence du produit	x	x	x
Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	x	x	x
Nature de l'additif (code alphanumérique), quantité d'additifs	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x	x
Guide visuel (bande de couleur grise sur le bord gauche de l'étiquette avec repère de positionnement)	x		
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		x	
Visualisation du tube et rappel du code couleur		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 minute pour la pose du garrot.
 - Laisser le tube se remplir complètement.
 - Homogénéiser le tube par 8 à 10 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 (Citrate / CTAD)
 - 3) Tubes avec additif : SST et CAT, Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
 - Délai minimum avant centrifugation : néant.
- **Conservation de l'échantillon**
 - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut, dans la mesure du possible.¹
 - Glucose : 24h à température ambiante en sang total (VS5918).
 - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes² & Specific Analyte³).

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H18-A4.: Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens.
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

- Kazuo Uchida, Ryoichi Matuse, Enami Toyoda, Syoji Okuda and Shinobu Tomita. A new method of inhibiting glycolysis in blood samples. Clinica Chimica Acta, Volume 172, Issue 1, 29 February 1988, Pages 101-10
- AY Chan, R Swaminathan, and CS Cockram. Effectiveness of sodium fluoride as a preservative of glucose in blood. Clin. Chem., Feb 1989; 35: 315 – 317
- Evans M.J., Livesey J.H., Ellis M.J., and Yandle T.G. Effect of anticoagulants and storage temperatures on stability of plasma and serum hormones. Clinical Biochemistry 34 (2001): 107-112
- Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zavta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Third Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2003
- BD VS5918: BD Vacutainer® PLUS Sodium Fluoride/Potassium Oxalate Tubes : Evaluation of Clotting, Hemolysis and Glucose at Initial Time of Collection and After 4 and 24 Hours Storage at Room Temperature When Compared to Glass Sodium Fluoride/Potassium Oxalate. 2001

TP6 / Tubes FX PET / Novembre 2012