

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® EDTA K2 avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368841 - 368856 - 368861- 367864 - 367525



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles,
avec sel d'EDTA di-potassique, pour obtenir du sang total
ou du plasma EDTA.

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, sauf tube 16*100 : polypropylène) - Bouchon siliconé
- Ne contient pas de latex*
- Site de Fabrication**
- BD Plymouth (UK)
Certification ISO 9001 / EN 46001 par le BSI n° FM28628
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)
 - Mode 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 de la chaleur
- Conditionnement**
- Portoir (polystyrène) filmé : 100 tubes
 - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	368841	368856	368861	367864	367525
Diamètre externe du tube	13 mm	13 mm	13 mm	13 mm	16 mm
Hauteur du tube (sans le bouchon)	75 mm	75 mm	75 mm	100 mm	100 mm
Vide nominal (volume de prélèvement)	2 ml	3 ml	4 ml	6 ml	10 ml
Additif : EDTA K2 (K2E), vaporisé	1,8 mg / ml				
Couleur du bouchon	Lavande translucide		Lavande		
Étiquetage : Type d'étiquette unitaire	Papier	Papier	Papier	Papier	Papier
Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	oui	oui	oui	oui	oui
Durée de vie	15 mois	16 mois	16 mois	17 mois	24 mois

Fiche Technique (suite)

Etiquetage <i>de type symbolique (norme EN 980)</i>	<i>Etiquetage unitaire</i>	<i>Portoir</i>	<i>Carton</i>
	<i>Etiquette papier</i>	<i>100 tubes</i>	<i>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	X	X	X
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	X	X	X
Nature de l'additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable) et rappel du code couleur	X	X	X
Marquage CE, Produit à usage unique	X	X	X
N° de lot, Date de péremption	X	X	X
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		X	
Visualisation du tube		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 (UCC/EAN 128) : identification produit		X	X
Code à barre secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date limite d'utilisation, lieu de fabrication, 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, Citrate VS, Fluorure ou Iodoacétate, ACD, Aprotinine, et Thrombine en dernier.
- **Conservation de l'échantillon**
 - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes² & Specific Analyte³).
 - Le tube doit être conservé en position verticale, bouchon vers le haut.

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. Document H18-A3. Wayne, PA, USA, 2004
 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
- Brunson D, Smith D, Bak A, Sheridan B, Muncer DL. Comparing hematology anticoagulants: K2EDTA and K3EDTA. Laboratory Hematology 1995; 1:112-119 International Society for Laboratory Hematology
 - Phillips J, Coiner J, Smith E, Becker D, Leong J. Performance of K2EDTA vs. K3EDTA collected blood specimens on various haematology analyzers. Laboratory Hematology 1998; 4: 17-20
 - Faynor S.M, Robinson R. Suitability of Plastic Collection Tubes for Cyclosporine Measurements. Clinical Chemistry 1998;44:2220-2221
 - Anderson D.R, Wiseman J, MacLeod J, Burton E, and Zayed E. Evaluation of Polyethylene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening. Transfusion. 2000 June; 40: 669-72
 - Landry M, Garner R, and Ferguson D. Use of Plastic Vacutainer® Tubes for Quantification of Human Immunodeficiency Virus Type 1 in Blood Specimens. Journal of Clinical Microbiology. 2001 January; p. 354- 56
 - Van Cott E, Lewandowski K, Patel S, Grzybek D, Patel H, Fletcher S, and Kratz A. Comparison of Glass K3EDTA versus Plastic K2EDTA Blood-Drawing Tubes for Complete Blood Counts, Reticulocyte Counts, and White Blood Cell Differentials. Laboratory Hematology. 2003; 9:10-14
 - 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 V57081: Evaluation of BD Vacutainer® K2EDTA Plus Tubes and BD Vacutainer® K3EDTA Glass Tubes for CBC, WCB Differential Counts, and Reticulocyte Counts on the Coulter® Gen-S™ Hematology Analyzer. 2004

TP11 / Tubes EDTAK2 PET Etiquette papier / Avril 2009