

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® Héparine de Lithium avec bouchon sécurité BD Hemogard™

368494 - 368272 - 368884 - 368496 - 368886 - 368889 - 367526



Tubes à prélèvement de sang, en PET, sous vide, stériles, avec héparine de lithium, pour analyses sur 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, sauf tube 16\*100 : polypropylène) - Bouchon siliconé
- Ne contient pas de latex*
- Fabricant**
- BD Plymouth (UK)
- Certification ISO 13485 : 2003 – BSI n° FM79169
- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile : 10<sup>-6</sup> 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 des rayons solaires
- Conditionnement**
- Portoir (polystyrène) filmé : 100 tubes
  - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



### Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	368494	368272	368884	368496	368886	368889	367526
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm	13x75	13x75	13x75	13x75	13x100	13x100	16x100
Vide nominal (Volume prélèvement)	2 ml	2 ml	4 ml	4 ml	6 ml	6 ml	10 ml
Anticoagulant	Héparine de lithium (LH), vaporisé, 17 UI / ml - Origine porcine						
Couleur du bouchon	Vert Translucide		Vert				
Etiquetage unitaire (Matériau)	Papier	Sérigraphié	Papier	Sérigraphié	Papier	Sérigraphié	Papier
Durée de vie	11 mois	11 mois	16 mois	16 mois	17 mois	17 mois	24 mois
Etiquetage : Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	Oui	Circulaire	Oui	Circulaire	Oui	Circulaire	Oui

\*Tube Sérigraphié : Tube sans étiquette - informations relatives au tube sérigraphiées sur la paroi externe du tube.

# Fiche Technique (suite)

Etiquetage <i>de type symbolique (norme EN 980)</i>	Etiquetage unitaire		Portoir 100 tubes	Carton 10 x 100 tubes
	Etiquette Papier	Sérigraphié		
Nom du fabricant, division, adresse, pays de fabrication	X		X	X
Marque déposée Vacutainer et/ou marque déposée BD	X	X	X	X
Référence du produit	X	X	X	X
Vide nominal (volume de prélèvement)	X	X	X	X
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	X	X	X	X
Nature de l'additif (code alphanumérique), concentration et volume (si applicable) et rappel du code couleur	X	X	X	X
Marquage CE, Produit à usage unique	X	X	X	X
N° de lot, Date de péremption	X	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 (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 (Citrates / CTAD)
  - 3) Tubes avec additif : SST et CAT, Héparine, EDTA, autres tubes et Thrombine en dernier.
- **Traitement**
  - Délai minimum avant centrifugation: néant.
  - Conditions de centrifugation : 10 minutes à une force  $\leq 1300g$ .
- **Conservation de l'échantillon**
  - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut, dans la mesure du possible.<sup>1</sup>
  - La stabilité dépend du paramètre (Voir Section 5: Samples and Stability of Analytes<sup>2</sup> & Specific Analyte<sup>3</sup>).
- **Précautions d'utilisation**
  - Contient du lithium.

## 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
- Harr R, Bond L and Trumbull D. A Comparison of Results for Serum versus Heparinized Plasma for 30 Common Analytes. Laboratory Medicine. 1987 July; 18(7): 449-55
  - Nosanchuk JS, Stull R, and Keefner R. The Effects of Substitution of Plasma for Serum on Chemistry Stat Turnaround Time. Laboratory Medicine. 1991 July; 22(7): 465-9
  - Guder W.G, Narayanan S, Wisser H. and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory. Third Edition. Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2003
  - BD VS7174: Comparison of BD Vacutainer® Lithium Heparin Plus Tubes with BD Vacutainer® Lithium Heparin Glass Tubes for Routine Chemistry Analytes. 2004

TP 8 / Tubes LH PET / Novembre 2012

### BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Becton Dickinson France S.A.S. **Siège social:** 11 rue Aristides Bergès – B.P.4 - 38801 Le Pont de Claix. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2012 BD

