

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® Citrate de Sodium 4NC avec bouchon sécurité BD Hemogard™ 367740 - 367741



Tubes à prélèvement de sang, sous vide, stériles, avec solution de citrate de sodium, pour obtenir un échantillon de sang total pour test de vitesse de sédimentation.

Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Verre de type sodo-calcique
 - Bouchon : Bouchon BD Hemogard™: Bouchon obturateur en élastomère de synthèse (bromobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité) - Bouchon siliconé
 - Etiquette : Papier, blanche
Ne contient pas de latex
- Fabricant**
- BD Plymouth (UK)
Certification ISO 13485:2003 par le BSI, n° FM 79169
- 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/CEE en vigueur depuis le 07/06/2000
Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande).
- Conservation**
- Durée de vie du produit : 18 mois
 - Conditions de conservation : 4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires
- Conditionnement**
- Portoir (en polystyrène) filmé : 100 tubes
 - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes



Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	367740	367741
Format Tube : Diamètre ext x Hauteur (sans le bouchon) - mm	13x75	13x75
Vide nominal (Volume de prélèvement)	1.6 ml	2.4 ml
Additif liquide : Citrate de Sodium (4NC)	0,4 ml de solution de citrate de sodium (0,129 M) tamponnée	0,6 ml de solution de citrate de sodium (0,129 M) tamponnée
	Ratio citrate de sodium / sang : 1 pour 4	
Couleur du bouchon	Noir	Noir
Indicateur du niveau de remplissage (vide nominal)	oui	oui

Fiche Technique (suite)

Etiquetage

de type symbolique (norme EN 980)

	Etiquetage unitaire Etiquette Papier	Portoir 100 tubes	Carton 10 x 100 tubes
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), 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
Visualisation du tube		x	x
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		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.
- **Conservation de l'échantillon**
 - Si l'échantillon est conservé à température ambiante, le test de vitesse de sédimentation doit être réalisé dans les 4h qui suivent le prélèvement.^{1,2}
 - Le tube doit être transporté et conservé en position verticale, bouchon vers le haut dans la mesure du possible.³

Références & Bibliographie (non exhaustive)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H2-A4 : Methods for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test.
 2. Tietz N.W Ed, Clinical Guide to Laboratory Tests - Fourth Edition. W.B.Saunders, USA: 2006
 3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H18-A4 : Procedures for the handling and Processing of Blood Specimens.
- International Council for Standardization in Haematology: Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood – Am. J. Clin. Pathol. 1977, 68:505-7
 - Berg B. Considerations in sedimentation rate measurements – Clinical Laboratory Forum 1985, Becton Dickinson, p. 83-84

TV17 / Citrate 4NC Verre / Novembre 2012