

Fiche d'informations techniques

BD Vacutainer Serum Plus Tube with BD Hemogard Safety Closure



Numéro de référence produit: **369032**

Usage prévu

Tubes de prélèvement sanguin à usage unique, sous vide, stériles, contenant un revêtement d'activateur de coagulation, destinés au confinement primaire et à la conservation de spécimens dans le but de réaliser des examens de diagnostic in vitro. Utilisés pour obtenir un échantillon de sérum. Ces produits sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé.

Informations de fabrication

Fabricant :	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.
Numéros des normes et certifications:	ISO 14001, EMS37154 ISO 13485, FM79169
Pays d'origine:	Royaume-Uni
Organisme de certification:	BSI UK (0086)
Représentant autorisé UE:	BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Stérilisation

Méthode:	Irradiation Gamma, Co-60
SAL (Niveau d'assurance de stérilité):	10 ⁻⁶
Normes appliquées:	EN ISO 11137

Normes et Référentiels Produit

Normes:	EN14820
Référentiels:	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Guideline (6th Edition). Document GP-A6. Wayne, PA, USA, 2010.

Conformité

Directive:	Directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Classification:	Non couvert par l'Annexe II / Dispositif IV polyvalent

Caractéristiques du Produit

Matériau du tube:	Téréphtalate de polyéthylène (PET)
Taille du tube (mm):	13 x 75
Volume de prélèvement (mL):	4
Additif:	Activateur de coagulation séché par pulvérisation
Matériau fermeture (capuchon):	Polymère (résine de polyéthylène de basse densité)
Matériau fermeture (bouchon):	Élastomère bromobutyle
Couleur fermeture :	Rouge
Conservation du produit :	Ne pas exposer à la lumière solaire directe Conserver le produit entre 4 ° et 25 °C
Type d'étiquette:	Papier
Durée de conservation:	16 mois
Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Système GMDN):	42386
Fiche de données de sécurité (FDS) du matériau:	VS8020032
Trait indicateur de remplissage:	Oui



Matériels

Latex (latex naturel):	Non
Caoutchouc naturel sec (DNR):	Non
Phtalates:	Non
Matériau d'origine animale:	Non

Caractéristiques de l'emballage

100 Poids paquet unitaire (kg):	0,61	100 Matériau emballage unitaire:	Film de polystyrène expansé (EPS) / polyoléfine
100 Volume paquet unitaire (m³):	0,00238	100 Poids emballage unitaire (kg):	0,02
100 dimensions du paquet unitaire LxHxL (mm):	180 x 87 x 152	100 Volume emballage unitaire (m³):	0,00068
1000 Poids paquet unitaire (kg):	6,44	1000 Matériau emballage unitaire:	Carton
1000 Volume paquet unitaire (m³):	0,02366	1000 Poids emballage unitaire (kg):	0,298
1000 dimensions du paquet unitaire LxHxL (mm):	430 x 304 x 181	1000 Volume emballage unitaire (m³):	0,024645

Informations figurant sur les étiquettes

L'étiquetage est entièrement conforme aux conditions de la Directive européenne 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et porte la marque CE.

Nom de la société

Adresse du fabricant

Référence du produit

Symbole de stérilité indiquant la méthode de stérilisation

Code couleur

Marquage CE

Symboles d'usage unique

Numéro de lot

Date de péremption

Recommandations d'utilisation sous forme graphique

Volume de prélèvement:

Conditions de stockage

Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage

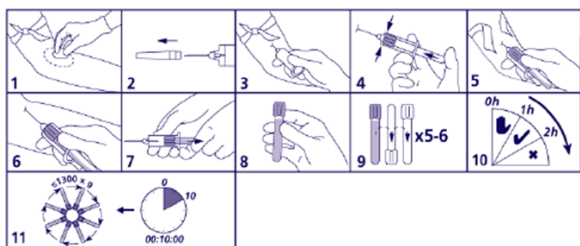
Code à barre primaire (GS1-128): identification produit

Code à barre secondaire (GS1-128), quantité, date de péremption, n° de lot

Nom du produit et brève description

Paquet Unitaire	Bo	Carton
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
•	•	•
	•	
•	•	•
	•	•
	•	•
	•	•
		•
•	•	•

Mode d'emploi



Autres documents disponibles

1. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
2. Wilson JM, Leonard KS and Posey YF., "Evaluation of Plastic Blood Collection Tubes for Therapeutic Drug Monitoring". Clin Chem Suppl. September 2002; 48(6): A43.
3. Chance J. "Choosing the Right Specimen for Blood Testing". Clinical Laboratory News. July 2001; 18-20.
4. Anderson DR, Wiseman J, MacLeod J, Burton E and Zayed E. "Evaluation of Polyethelene Terephthalate for ABO and Rh Typing and Alloantibody Screening". Transfusion. June 2000; 40: 669-72.
5. BD White Paper VS7593. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Ischemia Modified Albumin (IMA®)". 2006.
6. BD White Paper VS7276. "A Comparison of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
7. BD White Paper VS7344. "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® Serum Plus Tubes to BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Total T3 on the DPC Immulite® Analyzer". 2005.
8. BD White Paper VS7273. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes and BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for ToRCH Immunoassays". 2005.
9. BD White Paper VS7266. "A Multi-site Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus tubes for Immunohematology Parameters". 2004.
10. BD White Paper VS7253. "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® Serum Plus Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
11. BD White Paper VS7033. "Evaluation of BD Vacutainer™ Serum Plus Plastic Tubes Compared with BD Vacutainer™ Serum Glass Tubes for Routine Chemistry Analyses". 2003.
12. BD White Paper VS5419: "Summary Report of a Comparison of BD Vacutainer™ Plain Serum Tubes (Glass versus PLUS Plastic) for Therapeutic Drug Monitoring". 2003.

Conservation et stabilité des échantillons

Après qu'une aliquote de sérum a été séparée du caillot^{1,2}

- ≤ 8 h : conserver l'échantillon à 22 °C
- > 8 h et ≤ 48 h : conserver l'échantillon à +4 °C
- > 48 h : conserver l'échantillon à -20 °C

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.