



VACUETTE® Tubes Oligoéléments

Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® Oligoéléments sont utilisés pour la détermination des oligoéléments dans le plasma hépariné.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® Oligoéléments sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). Le bouchon est produit à partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigments purifiés en accord avec la norme EN 71/3. Le caoutchouc intégré au bouchon est composé de bromobutyle qualité pharmaceutique garantie sans latex. La bague de stabilité est composée de PP (polypropylène).

Fabriqué par :

Greiner Bio-One GmbH, Autriche.

Certifié en accord avec les normes ISO 9001 et ISO 13485.

Stérilité :

Stérilité interne au tube : SAL 10^{-6} (SAL = Sterility Assurance Level).

Standards : EN 552, EN 556, ANSI/AAMI/ ISO 11137.

Conformité :

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection".

H01-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection-6th Edition"; Standard approved.

ASTM D4919 "standard specification for testing of hazardous material packaging-annex.2 pressure (vacuum) test" (95 kPa).

Marquage CE :

IVDD 98/79/EC "Directive 98/79/CE du parlement Européen et de l'organisme public du 27 octobre 1998 en charge des dispositifs médicaux pour le diagnostic médical in vitro" Classification : autres dispositifs (tous les dispositifs excepté Annexe II et dispositif auto-test).

Conditionnement :

Les tubes sont conditionnés par portoir de 50 unités emballées dans une feuille de polyéthylène. . Les cartons contiennent 24 portoirs de 50 tubes. Chaque carton est composé de 1200 tubes.

Péremption :

Tube Oligoéléments : 18 mois



VACUETTE® Tubes Oligoéléments

Etiquetage :



ETIQUETTE

	Tube	Rack	Carton
Logo fabricant	X	X	X
Logo VACUETTE®	X	X	X
N° Référence	X	X	X
N° Lot	X	X	X
Date d'expiration	X	X	X
Volume de remplissage	X	X	X
Trait de jauge	X		
Dimension du tube		X	
Marquage CE	X	X	X
Marquage stérilité R	X	X	X
Sigle usage unique	X	X	X
Indicateur de stérilité			X
Description de l'additif	X	X	X
Description du bouchon			X
Information de l'emballage		X	X
Condition de stockage		X	X
Etiquette code à barre (Code 39)		X	X



VACUETTE® Tubes Oligoéléments

Le tube dans le tableau suivant est utilisé pour :

Dosage des oligoéléments

Tubes VACUETTE® Oligoéléments



La concentration en héparine pour les tubes VACUETTE® Oligoéléments est standardisée : 18 UI (Unité Internationale) en sels d'héparine de sodium pour 1 ml de sang. Les tubes VACUETTE® Oligoéléments sont clairement identifiés à l'aide d'un bouchon bleu roi.

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Anticoagulant	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	456080	13/100	Héparine de sodium	6	Papier	Bleu roi	Noire



VACUETTE® Tubes Oligoéléments

Recommandations

1 Température de stockage

Recommandation : de +4°C à +25°C

Remarque : le non-respect de la température de stockage peut conduire à une dégradation de la qualité du tube. La fiche de stress est disponible, consulter notre site internet.

2 Ordre de prélèvement

L'ordre de prélèvement recommandé par Greiner Bio-One a été déterminé suite à des tests sur de multiples spécimens pendant un prélèvement sanguin simple. L'ordre de prélèvement est conforme aux standards des procédures recommandées par le CLSI H3-A6 pour tous les examens de diagnostics sanguins (6^e Édition Approuvée).

1. Hémoculture
2. Coagulation*
3. Sérum avec ou sans gel
4. Héparine avec ou sans gel
5. EDTA
6. Glucose
7. **Autres**

**Remarque 1 : Dans le cas où l'hémoculture n'est pas demandée, et dans le cas de l'utilisation d'un dispositif médical autre qu'une aiguille de prélèvement multiple, Greiner Bio-One recommande un tube neutre (sans additif).*

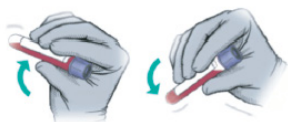
Remarque 2 : Cet ordre a pour but d'éviter des résultats erronés dus à une contamination entre les additifs de tube.

Remarque 3 : La tolérance de +/- 10% du volume de remplissage du trait de jauge est validée par la norme ISO 6710.



VACUETTE® Tubes Oligoéléments

3 Nombre de retournements



Le nombre de retournements des tubes est conforme aux standards des procédures recommandées par le CLSI H3-A6 pour tous les examens de diagnostics sanguins (6^e Édition Approuvée). Le prélèvement d'un tube de sang pour les oligoéléments doit être immédiatement achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre **5 et 10 fois**.

Remarque : Attention de ne pas retourner trop vigoureusement les tubes pour éviter une hémolyse ainsi que la formation de mousse.

4 Centrifugation et conservation



Tubes Oligoéléments Plasma : 15 minutes entre $2000 \leq g \leq 3000$

NB : 2200 g correspond à environ 3500 tours / min (avec un rotor de diamètre 180 mm)

- Préférer un rotor à 90° pour une meilleure formation du sédiment.
- Vérifier le bon placement du tube dans le plot de centrifugation.
- La centrifugation doit être réalisée entre **15 et 24 °C**.

5 Bibliographie (non exhaustive)

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® tubes for trace elements, electrolytes, and toxic metals », Etude de validation interne