



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 téréphthalate). 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