



## VACUETTE® Tubes Neutres

### Informations générales

#### Application :

Les tubes VACUETTE® Neutre sont sans anticoagulant ni activateur de la coagulation. Ils sont préconisés pour les purges des débris cellulaires, les prélèvements avec épicroaniennes de sécurité et pour précéder le prélèvement d'un tube hémostase. Ils sont également recommandés pour le prélèvement de liquide céphalorachidien (LCR) ou le prélèvement d'autres liquides biologiques.

#### Matériaux :

Les tubes VACUETTE® Neutre 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 EN ISO 9001 et EN 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-6<sup>th</sup> 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 emballés dans une feuille de polyéthylène. Les cartons contiennent 24 portoirs de 50 tubes. Chaque carton est composé de 1200 tubes.



### 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



### Tubes VACUETTE® Neutre



Les tubes VACUETTE® Neutre sont sans anticoagulant ni activateur de la coagulation. Ils sont préconisés pour les purges des débris cellulaires, les prélèvements avec épicrâniennes de sécurité et pour précéder le prélèvement d'un tube hémostase. Ils sont également recommandés pour le prélèvement de liquide céphalorachidien (LCR) ou le prélèvement d'autres liquides biologiques.

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Anticoagulant	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Durée de vie (mois)
Tubes Non vissant	<b>454241</b>	13/75	Aucun	3	Papier	Blanc	Noire	16
	<b>455001</b>	16/100	Aucun	9	Papier	Blanc	Noire	16
Tubes Premium	<b>454345**</b>	13/75	Aucun	2	Sans	Blanc	Blanche	16
	<b>454088</b>	13/75	Aucun	2	Papier	Blanc	Blanche	16
	<b>454001</b>	13/75	Aucun	4	Papier	Blanc	Noire	16
	<b>456001</b>	13/100	Aucun	6	Papier	Blanc	Noire	16

\*\*Référence non marquée C.E.



### 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<sup>e</sup> 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.*

#### 3 Centrifugation et conservation



Valable selon les tests :

**Tubes Neutres :**

- 10 minutes entre  $2000 \leq g \leq 2200$ .
- 5 minutes entre  $2800 \leq g \leq 3000$  à +4°C.

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.
- La centrifugation doit être réalisée entre **15 et 24 °C**.