



Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® EDTA K₂ sont utilisés pour des analyses d'hématologie et immuno-hématologie dans le sang total.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® EDTA K₂ 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 brominebutyl 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-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.

Fiche technique

VACUETTE® Tubes EDTA K₂



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 EDTA K₂

L'EDTA K₂ (Éthylène Diamine Tétra-Acétique dipotassique - [CH₂N (CH₂COOH)₂]₂) est un anticoagulant choisi pour le dosage des paramètres d'hématologie. L'EDTA agit comme anticoagulant en fixant les ions calcium.

Les tubes dans le tableau suivant sont utilisés pour :

Hématologie

Immuno-hématologie

Tubes VACUETTE® EDTA K₂



L'anticoagulant EDTA K₂ est pulvérisé à sec sur toute la paroi interne du tube VACUETTE®. La concentration est de 1,8 mg d'EDTA par ml de sang. La concentration en EDTA K₂ suit les recommandations standards internationales pour les systèmes de prélèvement sanguin – ISO 6710, CLSI H01-A6. Les tubes VACUETTE® EDTA K₂ comprenant un vide de 1 ou 2 ml (bague blanche) sont le plus souvent utilisés pour les prélèvements pédiatriques ou gériatriques.

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Anticoagulant	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Durée de vie (mois)
Tubes Premium	454024	13/75	EDTA K ₂	2	Papier	Violet	Blanche	16
	454020	13/75	EDTA K ₂	3	Papier	Violet	Noire	16
	454023	13/75	EDTA K ₂	4	Papier	Violet	Noire	16
	456023	13/100	EDTA K ₂	6	Papier	Violet	Noire	16
Tubes Non vissant	454047	13/75	EDTA K ₂	2	Papier	Violet	Blanche	16
	454246	13/75	EDTA K ₂	3	Papier	Violet	Noire	16
	454209	13/75	EDTA K ₂	4	Papier	Violet	Noire	16
	454410	13/75	EDTA K ₂	4	Transparente	Violet	Noire	16
	456043	13/100	EDTA K ₂	6	Papier	Violet	Noire	16
	455045	16/100	EDTA K ₂	9	Transparente	Violet	Noire	12



Recommandations

1 Température de stockage

Recommandation : de +4 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.

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). Un nombre insuffisant ou des retournements tardifs peuvent avoir comme conséquence le retardement de la coagulation. Dans les tubes avec anticoagulants, un retournement inadéquate peut engendrer une agglutination plaquettaire avec pour conséquence des résultats incorrects. Le prélèvement d'un tube sang contenant comme anticoagulant de l'EDTA doit être immédiatement achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre **8 à 10 fois**.

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



VACUETTE® Tubes EDTA K₂

4 Centrifugation

Pour l'analyse des groupages sanguins, nous préconisons pour la centrifugation :

Vitesse : 1800 g ≤ g ≤ 2200 g
Temps : 10 min ≤ t ≤ 15 min

Autres conditions de centrifugation possibles validées selon études, consulter notre site internet.

5 Conservation

Veuillez analyser le sang prélevé sur tube VACUETTE® EDTA K₂ dans un intervalle :

Se reporter à l'étude sur la stabilité des paramètres analytiques.

Pour le dosage des érythrocytes, leucocytes et thrombocytes :

- L'échantillon peut être conservé à + 4°C pendant 24 heures au maximum.

Pour l'analyse des Groupes Sanguins et des RAI :

- Le temps maximum de conservation est de 48H max entre 2° et 8°C.

6 Information

Cas de thrombopénie induite à l'EDTA : L'agglutination de plaquettes et l'adhérence de plaquettes aux polynucléaires neutrophiles peuvent parfois être observées avec la présence de l'anticoagulant EDTA lors d'un délai trop important entre l'analyse et le prélèvement. Ce problème peut être détecté par votre automate par le signalement d'une alarme.

7 Analyse

Après le prélèvement, l'échantillon doit le plus rapidement possible être analysé. Idéalement, l'analyseur utilise une aiguille « perce-bouchon ». Dans le cas contraire, veuillez analyser rapidement l'échantillon pour prévenir d'une éventuelle évaporation.



8 Bibliographie (non exhaustive)

Couaillac.J.P., Hurst.J.P., Joly.N., Peltier.J.Y., Settegrana.C., Zurlinden.A., « Analyse comparative des résultats d'hémogramme obtenus avec types de tubes Vacuette® EDTA-K² ou EDTA-K3»,, CH Cahors., CH Le Havre., CH Draguignan., CH St Germain en Laye., CHU Pitié Salpêtrière., CH Macon., CH St Joseph-Luc Lyon.

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® K2EDTA evacuated blood collection tube for immunohematology »,, Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® K2EDTA evacuated blood collection tubes using the Immucor® ABS2000 »,, Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® K3EDTA and K2EDTA evacuated blood collection tubes using the ID-Micro typing systemTM (ID-MTS) gel testTM »,, Etude de validation interne