

Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® Coagulation sont utilisés pour des analyses d'hémostase dans le plasma citraté.

Matériaux :

Le tube externe VACUETTE® Coagulation est fabriqué à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). Le tube interne VACUETTE® Coagulation est fabriqué à partir de PP (polypropylène). Le bouchon est produit à partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigment purifiés en accord avec 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, Austria.

Certifié en accord SN EN ISO 9001 : 2000 et SN EN ISO 13485 :2001 (BVQI Cert. No.139239).

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 »

H1-A5 “Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection-5th Edition”; Standard approved.

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 de tubes sont conditionnés par 24 portoirs de 50 tubes. Chaque carton est composé de 1200 tubes.

Péremption :

Tubes de 1 ml : 6 mois

Tubes de 2 et 3,5 ml : 12 mois

Tubes de 2 et 3,5 ml CTAD : 12 mois



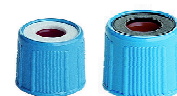
Etiquetage	Etiquette tube	Etiquette rack	Etiquette carton
Logo fabricant	X	X	X
Logo VACUETTE®	X	X	X
N° Référence	X	X	X
N° Lot	X	X	X
Date d'expiration	X	X	X
Volume de remplissage	X	X	X
Trait de jauge	X		
Dimension du tube		X	
Marquage CE	X	X	X
Marquage stérilité R	X	X	X
Sigle usage unique	X	X	X
Indicateur 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

Le sang en présence de l'anticoagulant citrate de sodium permet de réaliser l'ensemble des dosages de l'hémostase. Aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. L'anticoagulant citrate de sodium agit en chélatant les ions calcium.

Les tubes sont utilisés dans le tableau suivant pour :

Tests de coagulation

Tubes VACUETTE® Coagulation



Les tubes VACUETTE® double paroi coagulation contiennent une solution de citrate de sodium. La concentration molaire universellement reconnue répond aux exigences de l'O.M.S. : Citrate de sodium tamponnée 0,109 M (3,2%). La proportion de sang par rapport au volume de l'anticoagulant est de 9 pour 1. La concentration en citrate de sodium suit les recommandations standards internationales pour les systèmes de prélèvement sanguin – ISO 6710, NCCLS H1-A5. Les tubes VACUETTE® Coagulation 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 de (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	454320	13/75	Citrate de sodium	1	Papier	Bleu	Blanche
	454321	13/75	Citrate de sodium	2	Papier	Bleu	Blanche
	454325	13/75	Citrate de sodium	3	Papier	Bleu	Noire
	454327	13/75	Citrate de sodium	3,5	Papier	Bleu	Noire
	474327	13/75	Citrate de sodium	3,5	Transparente	Bleu	Noire
Tubes Non vissant	454322	13/75	Citrate de sodium	2	Papier	Bleu	Blanche
	454334	13/75	Citrate de sodium	3	Papier	Bleu	Noire
	454332	13/75	Citrate de sodium	3,5	Papier	Bleu	Noire

Tubes VACUETTE® Coagulation CTAD



Les tubes VACUETTE® Coagulation CTAD contiennent du : citrate de sodium, théophylline, Adénosine, Dipyridamol. Les 3 dernières substances inhibent l'activation des thrombocytes. Cet anticoagulant est adapté à la surveillance des traitements anticoagulants par l'héparine car, en inhibant l'activation des plaquettes, il réduit la neutralisation de l'héparine par le facteur 4 plaquettaire (F4P). Les tubes VACUETTE® Coagulation CTAD doivent être utilisés pour des échantillons dont il est important d'éviter l'activation des facteurs plaquettaires entre le prélèvement et les tests. Cet anticoagulant est particulièrement sensible à la lumière ; les tubes doivent donc rester dans leur emballage étanche aux rayons lumineux jusqu'à leur utilisation. L'échantillon sanguin peut être conservé à température ambiante pour une durée ne devant pas excéder 5 à 6 heures.

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Anticoagulant	Vide de (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	474065	13/75	CTAD	2	Transparente	Bleu	Jaune
	454064	13/75	CTAD	3,5	Papier	Bleu	Jaune

1 Recommandations ordre de prélèvement

L'ordre suivant 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 NCCLS H3-A5- pour tous les examens de diagnostics sanguins (Cinquième Édition Approuvée).

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

* Ne jamais prélever en premier.

Remarque 1 : Dans le cas où l'hémoculture n'est pas demandée, 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.

2 Recommandations : nombre de retournement



Le nombre de retournements des tubes est conforme aux standards des procédures recommandées par le NCCLS H3-A5- pour tous les examens de diagnostics sanguins (Cinquième 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 inadéquat peut engendrer une agglutination plaquettaire avec pour conséquence des résultats incorrects.

Le prélèvement d'un tube de sang pour la coagulation doit être immédiatement achevé par une homogénéisation par retournement du tube au minimum **4 fois**.

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

3 Centrifugation et Conservation



Le plasma citraté est obtenu par centrifugation suite à l'action du citrate de sodium sur le sang total.

Plasma riche en plaquette (PRP) : min 5 minutes à 150 g.

Plasma pauvre en plaquette (PPP) : min 15 min. entre 1500 ≤ g ≤ 2000.

Plasma sans plaquette (PFR) : min 20 min. entre 2500 ≤ g ≤ 3000.

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

Délai de conservation avant utilisation : *Le fabricant préconise un délai compris entre 3 et 6 heures après le prélèvement et avant l'analyse. Toutefois pour répondre aux exigences du fabricant de réactif et à certains tests d'hémostase, il est recommandé d'analyser l'échantillon dans les plus brefs délais après prélèvement.*

- 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 à 24 °C**.
- Éviter une 2^{ème} centrifugation après conservation de l'échantillon entre 4 et 8 °C.
- Congélation des tubes décantés à **- 20 °C jusqu'à 2 semaines**.
- Congélation des tubes décantés à **- 70 °C jusqu'à 6 mois**.

4.1 Information produit

3,5 ml 2008-06 greiner bio-one

Surname
First Name
Pat.No.
DOB Ward
Date Time Sig.

9NC Coagulation sodium citrate 3,8%

454396 L060702

Nouveauté 2009 :

L'étiquette papier et/ ou transparente des tubes citrate de sodium Vacuette® dispose d'un repère (triangle) permettant ou non de visualiser la tolérance acceptable de l'échantillon respectant les normes ISO 6710.

4.2 Information produit

Volume d'échantillon correct

+ 10 %

- 10 %

Lorsque l'échantillon se situe dans l'intervalle du triangle, vous pouvez accepter le tube.

Dans le cas contraire, le volume de citrate de sodium par rapport au sang total n'est pas respecté, veuillez demander un nouveau prélèvement.

4.3 Information produit

Information analytiques :

Le tube à remplissage partiel contenant du citrate 0.109 M est utilisable chez tous les patients pour les tests de coagulation usuels, à l'exception de la surveillance de l'héparinothérapie par HNF. Greiner Bio One propose la solution du tube CTAD volume partiel (cf validation par une étude scientifique).