

### Informations générales

#### Application :

Les tubes VACUETTE® sérum sont utilisés pour la détermination de chimie clinique, sérologie, immunologie et autres dans le sérum.

#### Matériaux :

Les tubes VACUETTE® Sérum sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). 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-5<sup>th</sup> 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 :

Tube de 1 ml : 12 mois

Tube de 2 à 9 ml : 18 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 sérum est obtenu à partir du sang total après activation complète du processus de coagulation. Le sérum est dépourvu de facteur de coagulation, mais enrichi avec des composants cellulaires composés de plaquettes et de produits métaboliques. **Attention : Le dosage de l'aluminium est à proscrire avec les tubes sérum.**

Les tubes sont utilisés dans le tableau suivant pour :

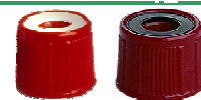
La chimie clinique

Immunologie

Sérologie

Médicaments

### Tubes VACUETTE® Sérum



Tous les tubes sérum VACUETTE® présentent sur la paroi interne du tube une fine couche de silice qui permet l'activation de la coagulation lorsque les tubes sont correctement homogénéisés. L'activateur de la coagulation est du : silicate d'alumine (SiO<sub>2</sub>).

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Activateur de coagulation	Vide de (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	454096	13/75	SiO <sub>2</sub>	2	Papier	Rouge	Blanche
	454095	13/75	SiO <sub>2</sub>	3	Papier	Rouge	Noire
	454027	13/75	SiO <sub>2</sub>	4,5	Papier	Rouge	Noire
	474027	13/75	SiO <sub>2</sub>	4,5	Transparente	Rouge	Noire
	474092	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Transparente	Rouge	Noire
	456092	13/100	SiO <sub>2</sub>	6	Papier	Rouge	Noire
	476092	13/100	SiO <sub>2</sub>	6	Transparente	Rouge	Noire
Tubes Non vissant	454236	13/75	SiO <sub>2</sub>	2	Papier	Rouge	Blanche
	454204	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Papier	Rouge	Noire
	456089	13/100	SiO <sub>2</sub>	6	Papier	Rouge	Noire
	455092	16/100	SiO <sub>2</sub>	9	Papier	Rouge	Noire

### Tubes VACUETTE® Sérum avec Gel



Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel contiennent une barrière inerte en oléfinoligomère présent au fond du tube. Pendant la centrifugation, le gel migre dans l'interface sérum – caillot sanguin, pour réaliser une barrière stable séparant le sérum des cellules et fibrine. Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel améliorent la stabilité du sérum et permettent d'utiliser ce tube comme tube primaire. Les tubes VACUETTE® Sérum avec gel permettent une stabilité des paramètres jusqu'à 48 heures quand ils sont conservés dans des conditions spécifiques.

	Référence	Taille en mm (Ø/h)	Activateur de coagulation	Vide de (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	454028	13/75	SiO <sub>2</sub>	2,5	Papier	Rouge	Jaune
	454071	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Papier	Rouge	Jaune
	474071	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Transparente	Rouge	Jaune
	474214	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Transparente	OR	OR
	456071	13/100	SiO <sub>2</sub>	5	Papier	Rouge	Jaune
	476071	13/100	SiO <sub>2</sub>	5	Transparente	Rouge	Jaune
	476010	13/100	SiO <sub>2</sub>	5	Transparente	OR	OR
Tubes Non vissant	454067	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Papier	Rouge	Jaune
	456073	13/75	SiO <sub>2</sub>	5	Papier	Rouge	Jaune
	455071	16/100	SiO <sub>2</sub>	8	Papier	Rouge	Jaune
	454228	13/75	SiO <sub>2</sub>	4	Papier	OR	OR
	456018	13/100	SiO <sub>2</sub>	5	Papier	OR	OR



### Tubes VACUETTE® Sérum avec billes



Les Tubes VACUETTE® Sérum avec billes contiennent des billes en polystyrène présent au fond du tube. Le poids spécifique des billes permet de former l'interface sérum – caillot sanguin, pour réaliser une barrière stable séparant le sérum des cellules et fibrine. Les Tubes VACUETTE® Sérum avec billes permettent une stabilité des paramètres jusqu'à 48 heures quand ils sont conservé dans des conditions spécifiques.

	Référence	Taille en mm (Ø/h)	Anticoagulant	Vide de (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Non Vissant	454274	13/75	SiO2	4,5	Papier	Rouge	Rouge
	456063	13/100	SiO2	5	Papier	Rouge	Rouge
	455090	16/100	SiO2	8	Papier	Rouge	Rouge
Tubes ¼ de tour vissant	454090	13/75	SiO2	4	Papier	Rouge	Rouge
	454069	13/75	SiO2	4,5	Papier	Rouge	Rouge
	456090	13/100	SiO2	5	Papier	Rouge	Rouge

## 1 Recommandations 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 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 inadéquate peut engendrer une agglutination plaquettaire avec pour conséquence des résultats incorrects. Le prélèvement d'un tube de sang contenant comme activateur de coagulation du SiO2 doit être achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre **5 à 10 fois**.

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

### 3 Activation de la coagulation



Pour une activation complète du processus de coagulation, l'échantillon doit être conservé :

1. Au minimum **30 minutes** avant centrifugation
2. Conserver dans une position verticale

NB : Pour certains patients sous traitement anticoagulant ou avec des défauts de facteur de coagulation, le temps de réalisation de la coagulation complète peut être allongé.

### 4 Centrifugation et Conservation

Le sérum est obtenu par centrifugation après coagulation du sang total suite à l'action du silicate d'alumine sur le sang total.

<b>Temps maximum AVANT centrifugation :</b>	<b>24 heures</b> (Paramètres de biochimie et Immunologie)
<b>Conditions de centrifugation :</b>	<p><b>Tubes Sérum :</b> 10 minutes entre <math>1500 \leq g \leq 1900</math>.</p> <p><b>Tubes Sérum avec gel :</b> 10 minutes entre <math>1800 \leq g \leq 2200</math>.</p> <p><i>NB : 2200 g correspond à environ 3500 tours / min (avec un rotor de diamètre 180 mm)</i></p>
<b>Temps maximum APRES centrifugation :</b>	<p>Entre <b>15 à 24°C</b> : <b>2 heures</b></p> <p>Entre <b>0 à 4°C</b> : <b>24 heures</b> (72 heures pour K<sup>+</sup> et LDH (avant l'analyse, remettre le tube 15 minutes à T° ambiante)</p> <p>NB : des résultats erronés peuvent apparaître suite à un contact prolongé entre le sérum et les cellules sanguines.</p>

- 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**.
- Eviter une 2<sup>ème</sup> centrifugation après conservation de l'échantillon entre 4 et 8°C.
- Congélation des tubes Sérum à **-20 °C**.

**NB : Ne pas utiliser les tubes sérum pour le dosage de l'aluminium.**