

Fiche Technique

Tubes BD Vacutainer® SST™ II Advance en PET avec bouchon sécurité BD Hemogard™

Réf : 366882, 367957, 368498, 367955, 366566, 367953, 366644



Usage prévu

Tubes à prélèvement de sang à usage unique, sous vide, stériles, contenant un séparateur de sérum et un activateur de coagulation (silice) pour le recueil et la conservation des échantillons pour un usage de diagnostic in-vitro. Permet l'obtention d'un sérum et sa séparation en tube primaire. Ces dispositifs sont destinés à être manipulés par des professionnels de santé.

Informations générales : Fabrication, Conformité, Stérilisation, Référentiels

Fabricant (légal)	<ul style="list-style-type: none">Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK
Certifications	<ul style="list-style-type: none">EN ISO 13485:2012 et ISO 13485:2003 par le BSI n° MD 613320ISO 14001:2004 par le BSI n° EMS 37154
Pays d'origine	<ul style="list-style-type: none">UK
Représentant européen	<ul style="list-style-type: none">BD Switzerland Sarl, Terre Bonne Park - A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland
Conformité	<ul style="list-style-type: none">Directive européenne 98/79/EC sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In VitroClassification : Classe non Annexe II / Usage In Vitro Diagnostic GénéralAuto-déclaration de conformité (disponible sur demande)
Stérilité	<ul style="list-style-type: none">Mode de stérilisation : par irradiation (rayon Gamma, Co-60) conforme à la norme ISO 11137 -Stérilisation des produits de santé - Irradiation.Intérieur du tube stérile : 10⁻⁶ SAL (SAL : Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
Référentiels	<ul style="list-style-type: none">Normes EN 14820 & ISO 6710:1995Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Formerly NCCLS): Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - 6th Edition. Document GP39-A6. Wayne, PA, USA, 2010.



Spécifications Produits

Référence du produit	366882	367957	368498	367955	366566	367953	366644
Format du tube (mm)	13x75	13x75	13x75	13x100	13x100	16x100	16x100
Vide nominal (mL)	2.5	3.5	3.5	5	5	8.5	8.5
Étiquette	Papier	Papier	Sérigraphie	Papier	Sérigraphie	Papier	Sérigraphie
Matériau du tube	Polyéthylène téréphtalate (PET)						
Couleur du bouchon	Jaune or						
Additif	Activateur de coagulation : Silice						
Séparateur	Gel à base d'acrylique avec amorce de migration						
Indicateur de remplissage	Oui (sauf 368498 et 366644)						
Bouchon type et composition	Bouchon BD Hemogard™ : Elastomère de synthèse (chlorobutyl) recouvert d'un capuchon polymère (résine polyéthylène de faible densité sauf tube 16x100 : polypropylène)						
Conditions de stockage	4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires						
Durée de vie	18 mois (sauf réf 366882 : 12 mois)						
Code GMDN	41128						
Conditionnement et spécifications emballages	Portoir (en polystyrène expansé (EPS) filmé (film polyoléfine) : 100 tubes Carton : 10 x 100 tubes						
Fiche de Données sécurité	Disponible sur http://regdocs.bd.com						
Ce produit contient-il ?	Latex (NRL) :	Non					
	Caoutchouc Naturel sec (DNR) :	Non					
	Phtalates :	Non					
	Composant(s) origine animale :	La barrière de gel contient un composé d'origine bovine.					



Fiche Technique (suite)

Etiquetage (conforme aux exigences de la Directive européenne 98/79/EC et inclut le marquage CE)	Tube	Portoir 100 tubes	Carton 10x100 tubes
Nom du fabricant et Adresse (sauf tube si sérigraphie)	x	x	x
Pays de fabrication (sauf tube si sérigraphie)	x	x	x
Nom et Description courte du produit (sauf tube si sérigraphie)	x	x	x
Référence du produit (REF)	x	x	x
Symboles STERILE, Mode de stérilisation et Usage IVD	x	x	x
Rappel du code couleur (sauf tube si sérigraphie)	x	x	x
Symboles Marquage CE et Produit à usage unique	x	x	x
Symboles N° de lot (LOT) et Date de péremption	x	x	x
Vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Visualisation du tube avec code couleur du bouchon (schéma)		x (sauf si UDI)	x
Rappel du code couleur et Format du tube		x	x
Recommandations d'utilisation (sous forme graphique)		x	x
Nom représentant européen et Adresse (si différent du fabricant)		x	x
Conditions de stockage		x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x
Code à barre primaire (GS1-128) : identification produit		x	x
Code à barre secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot		x (si UDI)	x

Recommandations d'utilisation

Prélèvement

- Désinfecter le site de ponction.
- Réaliser le prélèvement. Maintenir le tube en dessous du point de ponction et/ou tube orienté bouchon vers le haut.
- Ne pas excéder 1 minute pour la pose du garrot.
- Laisser le tube se remplir complètement.
- Homogénéiser le tube par 6 retournements lents.

Ordre de prélèvement (selon recommandations CLSI)

- 1) Flacons pour hémoculture ou Tube sans additif
- 2) Tube(s) pour l'étude de la coagulation (Citrates/CTAD)
- 3) Tubes avec additif : SST/CAT, Barricor/PST/Héparine, EDTA, autres.

Traitement

- Délai minimum avant centrifugation : 30 min après le prélèvement.
- Conditions de centrifugation standards : Force 1300g - 2000g, durée 10 min, température 20-25°C.

Echantillon : Conservation et stabilité

La stabilité dépend de l'analyte (voir analyte spécifique).^{2,3}

Données non exhaustives : En général, le sérum peut être conservé en tube primaire après centrifugation jusqu'à 48 h à 4°C (voir bibliographie).^{1,2} Les études menées par BD indiquent la stabilité de 23 analytes de chimie de routine jusqu'à 24 h à température ambiante et 144 h à 2-8°C (voir bibliographie). Les études menées par BD indiquent la stabilité de 13 médicaments, 5 classes différentes, pendant 48 h à 25°C et jusqu'à 7 jours à 4°C (voir bibliographie).

Références

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline (4th Edition). Document H18-A4. Wayne, PA, USA: 2010.
2. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

Bibliographie (non exhaustive)

- 1-Mensel B, Wenzel U, Roser M, Lüdemann J, Nauck M. "Considerably Reduced Centrifugation Time Without Increased Hemolysis: Evaluation of the New BD Vacutainer® SST™ II Advance". Clin Chem. 2007; 53(4): 794-5.

2. Smets E and Dijkstra-Lagemaat J. "Influence of Blood Collection in Plastic vs Glass Evacuated Serum-Separator Tubes on Hormone and Tumour Marker Levels". Clin Chem Lab Med, 2004; 42(4): 435-9.
3. Spiritus T, Zaman Z and Desmet W. "Iodinated Contrast Media Interfere with Gel Barrier Formation in Plasma and Serum Separator Tubes". Clin Chem. 2003; 49(7):1187-9.
4. Bakker J, Hackeng C, Church S, Dieijen-Visser M and Beckers O. "An Evaluation of the Integrity of BD Vacutainer® SST™ II and Analyte Stability when Subject to Freezing at -20° C". EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: Aachen, Germany, Oct 2003.
5. Bush V, Janu M, Bathur F, Wells A and Dasgupta A. "Comparison of BD Vacutainer® SST™ Plus Tubes with BD SST™ II Plus Tubes for Common Analytes". Clinica Chimica Acta. April 2001; 306(1-2): 139-43.
6. Bush V, Blennerhasset J, Well A and Dasgupta A. "Stability of Therapeutic Drugs in Serum Collected in Vacutainer Serum Separator Tubes Containing a New Gel (SST II)". Ther Drug Monit. June 2001; 23(3).
7. BD White Paper VS7278-OUS: "A Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Six Infectious Disease Markers". 2006.
8. BD White Paper VS7351: "A Comparison of Adjusted BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® Serum Glass Tubes for Cortisol, Total T3, Total T4 and TSH on the DPC Immulite® 1000 Analyzer". 2005.
9. BD White Paper VS7050: "Therapeutic Drug Compatibility in BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes". 2004.
10. BD White Paper VS7249: "A Comparative Evaluation of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes with BD Vacutainer® SST™ Glass Tubes for Select Cardiac Markers". 2004.
11. BD White Paper VS7228: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Advance Tubes at Four and Five Minute Centrifugation Times". 2004.
12. BD White Paper VS7051: "Performance of BD Vacutainer® SST™ II Plus Tubes for Special Chemistry Testing". 2004.
13. BD White Paper VS5780: "Comparison of BD Vacutainer™ SST™ Plus Tubes with SST™ II Plus Tubes Common Analytes on the Toshiba/Abbott Aeroset". 2001.
14. BD White Paper VS5824: "Gel Barrier Stability Comparison of BD Vacutainer® SST™ II Plus, SST™ Plus and SST™ Plus Transport Tubes in Post Centrifugation Transport". 2001.
15. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (Fourth Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.

TP2 - Tubes SST™ II Advance Jaune Or - 06/2021

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR - vacutainerfr@bd.com

Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 63 356 160 euros.

RCS Grenoble B 056 501 711 - Siret 056 501 711 00115. © 2021 BD. BD, le logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company.

