



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 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.

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 :

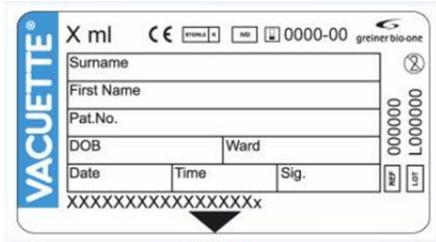


ETIQUETTE

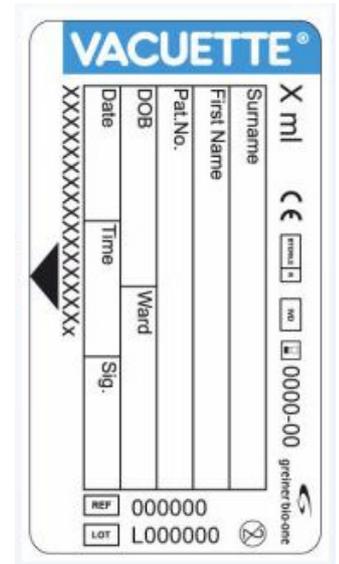
	Tube	Rack	Carton
Logo fabricant	X	X	X
Logo VACUETTE®	X	X	X
N° Référence	X	X	X
N° Lot	X	X	X
Date d'expiration	X	X	X
Volume de remplissage	X	X	X
Trait de jauge	X		
Dimension du tube		X	
Marquage CE	X	X	X
Marquage stérilité R	X	X	X
Sigle usage unique	X	X	X
Indicateur de stérilité			X
Description de l'additif	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 Coagulation

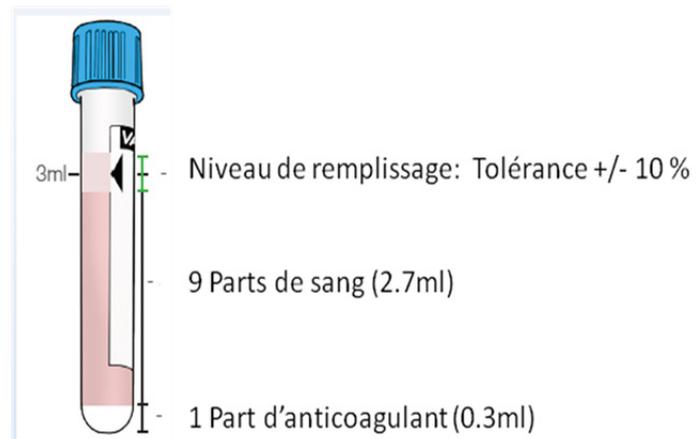


L'étiquette papier et/ou transparente des tubes citrate de sodium Vacuette® dispose d'un repère (triangle) permettant de visualiser la tolérance acceptable de l'échantillon en respectant la norme ISO 6710.



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.





VACUETTE® Tubes Coagulation

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

Les tubes dans les tableaux suivants sont utilisés 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. : solution de 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, CLSI H01-A6. 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 (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
	474321*	13/75	Citrate de sodium	2	Transparente	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

474321* : Durée de vie 16 mois



VACUETTE® Tubes Coagulation

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 (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague
Tubes Premium	474065	13/75	CTAD	2	Transparente	Bleu	Jaune
	474304	13/75	CTAD	3	Transparente	Bleu	Jaune
	454064	13/75	CTAD	3,5	Papier	Bleu	Jaune
	474064	13/75	CTAD	3,5	Transparente	Bleu	Jaune
Tubes Non vissant	454462	13/75	CTAD	3,5	Transparente	Bleu	Jaune



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 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 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 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.



VACUETTE® Tubes Coagulation

4 Centrifugation et conservation

Le plasma citraté est obtenu par centrifugation suite à l'action du citrate de sodium sur le sang total. Pour la conservation des échantillons avant centrifugation, se reporter à l'étude scientifique sur la stabilité des paramètres.

Temps maximum AVANT centrifugation	<p>Se reporter à l'étude sur la stabilité des paramètres analytiques</p> <p>6 HEURES pour TP, TCK, FV et antiXa.</p> <p><i>NB : 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.</i></p>
Conditions de centrifugation	<p>Plasma riche en plaquette (PRP) : min 5 min. 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</p> <p><i>NB : 2200 g correspond à environ 3500 tours / min (avec un rotor de diamètre 180 mm)</i></p> <p>Recommandations 2015 du GEHT (www.geht.org)</p> <p>Vitesse : entre 2000 ≤ g ≤ 2500 Temps : 15 minutes Température : 18 à 22 °C</p> <p><i>Conditions de centrifugation disponibles, consulter notre site internet.</i></p>
Temps maximum APRES centrifugation	<p>Se reporter aux recommandations du fournisseur analytique ou aux recommandations des sociétés savantes.</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 et 24 °C**.
- Eviter 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**.

5 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, disponible sur notre site internet).



6 Bibliographie (non exhaustive)

Toulon.P., Aillaud.M.F., Arnoux.D., Boissier.E., Borg.J.Y., Gourmel.C., « Multicenter evaluation of a bilayer polymer blood collection tube for coagulation testing: effect on routine hemostasis test results and on plasma levels of coagulation activation markers», Blood Coagulation and Fibrinolysis., 2006

Toulon.P., Arnoux.D., Delahousse.B., Gourmel.C., « Evaluation multicentrique d'un nouveau tube en polymère (VACUETTE®) pour les tests d'hémostase : performance chez les patients traités par les anticoagulants traditionnels », Laboratoires d' Hématologie : Hôpital de la Timone., Hôpital Nord., C H U Tours., Hôpital Saint – Antoine., Hôpital Cochin

Toulon.P., Aillaud.M.F., Arnoux.D., Boissier.E., Borg.J.Y., Gourmel.C., « Multicenter evaluation of a bilayer polymer blood collection tube for coagulation testing : effect on routine hemostasis test results and on plasma levels of coagulation activation markers »

Toulon.P., Proulle.V., Boutekedjiret.T., Eschwège., « L'utilisation de tubes en polymère citrate à remplissage partiel. Est-elle possible pour la réalisation de tests d'hémostase usuels ? » Université Nice-Sofia Antipolis., CHU Cimiez., Service d'Hématologie Biologique., Nice.,Service d'Hématologie Biologique., CHU Bicêtre., AP-HP., Université Paris-Sud., Le Kremlin-Bicêtre., Service d'Hématologie Biologique., CHU Saint-Antoine., AP-HP., Paris

Greiner Bio-One., « Evaluation of VACUETTE® 3.15 mL, 3.2% (109M) sodium citrate evacuated blood collection tube for coagulation testing», Etude de validation interne