



Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® Plasma sont utilisés pour la détermination des paramètres de chimie clinique dans le plasma.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® Plasma sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). 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.



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 Plasma

Le plasma hépariné est le surnageant qui suit la centrifugation du tube de sang total. La coagulation est inhibée par le contact avec l'héparine de lithium, sodium ou ammonium immédiatement après le prélèvement sanguin. L'héparine agit en accélérant l'inhibition du facteur Xa par l'antithrombine III.

Les tubes dans les tableaux suivants sont utilisés pour :

Chimie clinique

Tubes VACUETTE® Plasma



La concentration en héparine pour les tubes VACUETTE® Plasma est standardisée : 18 UI (Unité Internationale) en sels d'héparine de lithium ou sodium pour 1 ml de sang. La masse moléculaire est comprise entre 3000 et 30000 daltons. La concentration en héparine est en accord avec les recommandations standards internationales pour les systèmes de prélèvement sanguin – ISO 6710, CLSI H01-A6. Les tubes VACUETTE® Plasma 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
Tubes Premium	454089	13/75	Héparine de lithium	2	Papier	Verte	Blanche	16
	454233	13/75	Héparine de lithium	3	Papier	Verte	Blanche	16
	454082	13/75	Héparine de lithium	3	Papier	Verte	Noire	16
	454084	13/75	Héparine de lithium	4	Papier	Verte	Noire	16
	474084	13/75	Héparine de lithium	4	Transparente	Verte	Noire	16
	454051	13/75	Héparine de sodium	4	Papier	Verte	Noire	16
	456051	13/100	Héparine de sodium	6	Papier	Verte	Noire	16
	456084	13/100	Héparine de lithium	6	Papier	Verte	Noire	16
	476084	13/100	Héparine de lithium	6	Transparente	Verte	Noire	16
Tubes Non vissant	454237	13/75	Héparine de lithium	2	Papier	Verte	Blanche	16
	454244	13/75	Héparine de lithium	3	Papier	Verte	Noire	16
	454056	13/75	Héparine de lithium	4	Transparente	Verte	Noire	16
	454029	13/75	Héparine de lithium	4	Papier	Verte	Noire	16
	456088	13/100	Héparine de lithium	6	Papier	Verte	Noire	16
	455084	16/100	Héparine de lithium	9	Papier	Verte	Noire	12
	455051	16/100	Héparine de sodium	9	Papier	Verte	Noire	12



VACUETTE® Tubes Plasma

Tubes VACUETTE® Plasma avec Gel



Les tubes VACUETTE® Plasma avec gel séparateur contiennent une barrière inerte en oléfinoligomère présent au fond du tube. Pendant la centrifugation, le gel séparateur migre dans l'interface plasma - cellule pour réaliser une barrière stable entre le plasma et le caillot sanguin. Les tubes VACUETTE® Plasma avec gel séparateur améliorent la stabilité du plasma et permet d'utiliser ce tube comme tube primaire. Les tubes VACUETTE® Plasma avec gel séparateur permettent une stabilité des paramètres jusqu'à 48 heures quand il est conservé dans des conditions spécifiques.

	Référence	Taille en mm (Ø / h)	Anticoagulant	Vide (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Durée de vie (mois)
Tubes Premium	454046	13/75	Héparine de lithium	2,5	Papier	Verte	Jaune	15
	474080	13/75	Héparine de lithium	3	Transparente	Verte	Jaune	15
	474083	13/75	Héparine de lithium	4	Transparente	Verte	Jaune	15
	454083	13/75	Héparine de lithium	4	Papier	Verte	Jaune	15
	476083	13/100	Héparine de lithium	5	Transparente	Verte	Jaune	16
	456083	13/100	Héparine de lithium	5	Papier	Verte	Jaune	16
Tubes Non Vissant	454247	13/75	Héparine de lithium	3	Papier	Verte	Jaune	15
	454008	13/75	Héparine de lithium	4	Papier	Verte	Jaune	15
	456087	13/100	Héparine de lithium	5	Papier	Verte	Jaune	16
	455083	16/100	Héparine de lithium	8	Papier	Verte	Jaune	12



Recommandations

1 Température de stockage

Recommandation : de +4°C 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 après 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.



VACUETTE® Tubes Plasma

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 contenant comme anticoagulant l'héparine 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.

4 Centrifugation et conservation

Le plasma est obtenu par centrifugation suite à l'action de l'héparine sur le sang total.

Temps maximum AVANT centrifugation

Se reporter à l'étude sur la stabilité des paramètres (Mai 2011)

Conditions de centrifugation

Vitesse : $1800 \text{ g} \leq \text{g} \leq 2200 \text{ g}$
Temps : $10 \text{ min} \leq \text{t} \leq 15 \text{ min}$

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

Temps maximum APRES centrifugation

Se reporter aux recommandations du fournisseur analytique ou aux recommandations des sociétés savantes.

NB : Des résultats erronés peuvent apparaître suite à un contact prolongé entre le plasma et les cellules sanguines. Le temps et la vitesse de centrifugation permettent d'avoir un plasma sans plaquette. Une utilisation pré-analytique non-conforme peut provoquer des résultats erronés sur les paramètres suivants : le potassium, le lactate déshydrogénase, l'acide phosphatase et le phosphate inorganique, en raison d'un contact prolongé des plaquettes avec le plasma de l'échantillon.

- 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 Plasma à **-20 °C**.



5 Bibliographie (non exhaustive)

Calatayud.O., Tenias.J.M., Castells.X., « Détermination des électrolytes dans des échantillons de sérum et de plasma, et stabilité dans des tubes ouverts pendant 2 heures à température ambiante », Annales de la Biologie Clinique., 2006

Gerhardt.W., Nordin.G., Herber.A.K. Linåker Burzell.B., Isaksson.A., Gustavsson. E., Haglund.S., Muller-Bardorff.M., Katus.,H « Troponin T and I Assays Show Decreased Concentrations in Heparin Plasma Compared with Serum: Lower Recoveries in Early than in Late Phases of Myocardial Injury», Clinical Chemistry., 2000

Jacobus.P., Ungerer.j., Carel.J., Pretorius., Dimeski.G., O'Rourke.P., Tyack.S. « Falsely elevated troponin I results due to outliers indicate a lack of analytical robustness», Annals of Clinical Biochemistry., 2010

Greiner Bio-One., « Stability of the gel barrier in VACUETTE® plasma gel tubes during transport », Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Comparison of VACUETTE® heparin gel Z tubes with VACUETTE® heparin gel tubes for common chemistry analytes », Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Comparison of VACUETTE® heparin gel Z tubes with VACUETTE® heparin gel tubes for hormone and vitamin parameters », Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Evaluation of Greiner VACUETTE® NH trace element sodium heparin tubes for trace elements determination », Etude de validation interne

Greiner Bio-One., « Centrifugation of Lithium Heparin Separator tubes at 3000g for 5 min», Etude de validation interne