BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

FR – Français

REF 361017	REF 362072	REF 362073	REF 362074	REF 362075	REF 362076
REF 362077	REF 362078	REF 362079	REF 362080	REF 362081	REF 362082
REF 362083	REF 362084	REF 362085	REF 362086	REF 362087	REF 362088
REF 362089	REF 362090	REF 362091	REF 362092	REF 362725	REF 363047
REF 363048	REF 363079	REF 363093	REF 363095	REF 363097	REF 364660
REF 364661	REF 364662	REF 364663	REF 364664	REF 365072	REF 365074
REF 365300	REF 365301	REF 365302	REF 365303	REF 365305	REF 365308
REF 365312	REF 365319	REF 365327	REF 365328	REF 365329	REF 365330
REF 365331	REF 365900	REF 365904	REF 366127	REF 366164	REF 366444
REF 366468	REF 366547	REF 366566	REF 366567	REF 366575	REF 366644
REF 366645	REF 366646	REF 366880	REF 366881	REF 366882	REF 367373
REF 367374	REF 367375	REF 367376	REF 367377	REF 367378	REF 367386
REF 367525	REF 367526	REF 367562	REF 367599	REF 367614	REF 367615
REF 367624	REF 367691	REF 367704	REF 367714	REF 367735	REF 367756
REF 367764	REF 367811	REF 367817	REF 367836	REF 367837	REF 367838
REF 367839	REF 367858	REF 367864	REF 367866	REF 367869	REF 367873
REF 367876	REF 367883	REF 367885	REF 367895	REF 367896	REF 367924
REF 367933	REF 367941	REF 367950	REF 367953	REF 367954	REF 367955
REF 367956	REF 367957	REF 367958	REF 367978	REF 368201	REF 368267
REF 368270	REF 368271	REF 368272	REF 368274	REF 368434	REF 368480
REF 368492	REF 368493	REF 368494	REF 368495	REF 368496	REF 368497
REF 368498	REF 368499	REF 368520	REF 368521	REF 368813	REF 368814
REF 368815	REF 368817	REF 368834	REF 368841	REF 368843	REF 368856
REF 368857	REF 368860	REF 368861	REF 368863	REF 368879	REF 368884
REF 368886	REF 368889	REF 368965	REF 368966	REF 368967	REF 368968
REF 368969	REF 368970	REF 368975	REF 369032	REF 369622	REF 369623
REF 369625					

BD Vacutainer®
Evacuated Blood Collection System
Pour diagnostic *in vitro*

APPLICATION

Les tubes, les aiguilles et les corps de prélèvement BD Vacutainer® sont utilisés conjointement pour former un système de prélèvement du sang veineux. Les tubes BD Vacutainer® sont utilisés pour transporter et traiter le sang afin de tester le sérum, le plasma ou le sang total dans le laboratoire clinique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les tubes BD Vacutainer® sont des tubes sous vide munis de bouchons conventionnels ou de bouchons BD Hemogard™ à codes couleur. Les tubes BD Vacutainer® Plus sont des tubes en plastique. La plupart des formats de tubes contiennent différentes concentrations d'additifs en fonction de la quantité de vide et du ratio requis entre l'additif et le sang pour le tube. Voir chaque emballage groupé ou chaque étiquette de boîte pour connaître la quantité spécifique d'additif et le volume d'aspiration approximatif. Le choix de l'additif dépend de la méthode d'essai analytique. Il est spécifié par le fabricant des réactifs et/ou de l'appareil sur lequel le test est réalisé. L'intérieur des tubes est stérile. Les bouchons de tube sont lubrifiés avec du silicone ou de la glycérine (voir chaque emballage groupé ou étiquette de boîte) afin de faciliter l'insertion du bouchon.

Référence du BD Vacutainer® Blood Collection Tube*
GROUPE D'ADDITIFS / ADDITIF
Tubes gel avec séparateur
Tubes BD SST™ avec gel et activateur de coagulation
Tubes BD PST™ avec gel et héparine de lithium[N 1]
Tubes BD SST™ II *Advance* avec gel et activateur de coagulation**
Tubes BD PST™ avec gel et héparine de lithium[N 1] **
Tubes sans additif (tubes secs)
Revêtement en silicone**
Sans revêtement**
Sans additif[2]
Tubes pour le prélèvement de sérum avec additifs
Thrombin[3]**
Plus Serum/Tube avec activateur de coagulation
Thrombin[3], inhibiteur trypsique du soja**
Sodium Fluoride**
Tubes pour le prélèvement de sang total/plasma
K_2EDTA ou K_3EDTA***
K_2EDTA***
Citrate/CTAD (Coagulation)
Citrate (ESR)
Sodium Fluoride/Sodium EDTA**
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate
Heparin[N 1]***
Acide citrique de dextrose (ACD)
Tubes pour le dosage des éléments trace****
Revêtement en silicone**, Heparin[N 1]**, K_2EDTA ou avec activateur de coagulation

*La couleur du bouchon peut varier pour des numéros de réassortiment spécifiques.

**Peut ne pas être disponible aux États-Unis

[1]L'Heparin[N] provient d'une source porcine. Les dispositifs étiquetés avec la lettre « N » en exposant indiquant que le dispositif contient de l'héparine dont la conformité aux exigences énoncées dans la Monographie sur l'héparine USP (Pharmacopée des États-Unis) du 1er octobre 2009 a été certifiée.

[2]À utiliser uniquement comme tube à jeter ou comme tube secondaire pour le prélèvement des échantillons.

[3]La thrombine provient d'une source bovine.

***L'utilisation des tubes BD Vacutainer® EDTA et des tubes d'héparine de lithium est déconseillée avec les tests Magellan Diagnostics LeadCare®, en employant la méthodologie de voltampérométrie inverse anodique (ASV) ou avec un autre test employant la méthodologie ASV.

****Pour le dosage des éléments trace, y compris le plomb, dans le sang veineux, BD recommande l'utilisation des BD Vacutainer® Trace Element Testing Tubes.

Tubes BD Vacutainer® Serum

Les tubes BD Vacutainer® Plus Serum/CAT sont revêtus de silicone et de particules de silice micronisées pour accélérer la coagulation. Les particules sur la pellicule blanche de la surface intérieure activent la coagulation lorsque les tubes sont homogénéisés par retournements. Un revêtement en silicone présent sur les parois de la plupart des tubes pour le prélèvement de sérum réduit l'adhérence des hématies aux parois du tube. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

Tubes BD Vacutainer® pour le dosage des éléments trace

Les tubes pour le dosage des éléments trace, y compris le plomb, sont spécialement étiquetés à cette fin sur l'emballage groupé et l'étiquette de la boîte. Utiliser uniquement des tubes correctement étiquetés pour ces dosages. Les tubes pour le dosage des éléments trace ont été testés par extraction du tube bouché pendant 4 heures et ont produit des résultats en dessous de ces seuils de concentration :

Seuils de contamination supérieurs des BD Vacutainer® Trace Element Tubes

Analyte	Verre µg/L	Plus µg/L	Analyte	Verre µg/L	Plus µg/L
Antimoine	0,8	-*	Plomb	2,5	0,3
Arsenic	1,0	0,2	Magnésium	60	40
Cadmium	0,6	0,1	Manganèse	1,5	1,5
Calcium	400	150	Mercure**	-	3,0
Chrome	0,9	0,5	Sélénium	-	0,6
Cuivre	8,0	5,0	Zinc	40	40
Fer	60	25			

*Les BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes ne doivent pas être utilisés pour le dosage de l'antimoine. Extraction d'eau analysée à la **vapeur froide, tous les autres par spectroscopie de masse couplée à un plasma inductif (ICP-MS) ou spectroscopie d'absorption atomique (SAA).

Tubes BD Vacutainer® SST™ / Tubes BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

L'intérieur de la paroi du tube est recouverte de particules de silice micronisées pour accélérer la coagulation. Un polymère formant barrière se trouve au fond du tube. La densité de ce matériau fait qu'il se déplace vers le haut pendant la centrifugation jusqu'à l'interface sérum-caillot où il forme une barrière séparant le sérum de la fibrine et des cellules. Le sérum peut être aspiré directement à partir du tube de prélèvement, éliminant ainsi le besoin de le transférer dans un autre récipient. Un revêtement en silicone sur la paroi interne du tube réduit l'adhérence des hématies aux parois du tube. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

***Peut ne pas être disponible aux États-Unis**

Tubes BD Vacutainer® PST™ / Tubes BD Vacutainer® PST™ II*

L'intérieur de la paroi du tube est recouvert d'héparine de lithium pour prévenir la coagulation. L'héparine active les antithrombines, bloquant ainsi la cascade de coagulation et produisant un échantillon de sang total/plasma au lieu de sang coagulé et de sérum. Un polymère formant barrière se trouve au fond du tube. La densité de ce matériau fait qu'il se déplace vers le haut pendant la centrifugation jusqu'à l'interface plasma-cellule où il forme une barrière séparant le plasma des cellules. Le plasma peut être aspiré directement à partir du tube de prélèvement, éliminant ainsi le besoin de le transférer dans un autre récipient. Consulter les sections : limitations du système, précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

***Peut ne pas être disponible aux États-Unis**

Tubes BD Vacutainer® pour les banques de sang

Les tubes BD Vacutainer® Plus Serum, BD Vacutainer® Plus K_2EDTA, BD Vacutainer® Glass Serum et BD Vacutainer® Glass K_3EDTA peuvent être utilisés pour des analyses d'immunohématologie de routine comme les groupes sanguins ABO, le sérum anti-Rh, le dépistage des anticorps, les phénotypes érythrocytaires et les tests directs à l'antiglobuline (DAT), ainsi que le dépistage des maladies infectieuses dans les dons de sang, à savoir la syphilis Ab, les anticorps anti-VIH, anti-HTLV, anti-VHC, anti-HBc et l'Ag HBs. Les caractéristiques de performance de ces tubes n'ont pas été établies pour les analyses d'immunohématologie et le dépistage des maladies infectieuses en général ; par conséquent, les utilisateurs doivent valider l'utilisation de ces tubes en fonction de leurs associations test-appareil/réactif spécifiques et des conditions de conservation des échantillons.

Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass et BD Vacutainer® SST™ II *Advance* peuvent être utilisés pour le dépistage de routine dans les dons du sang et les tests sérologiques pour le dépistage des maladies infectieuses, à savoir les maladies du groupe ToRCH, la syphilis Ab, les anticorps anti-VIH, anti-HTLV, anti-VHC, anti-HBc et l'Ag HBs. Les caractéristiques de performance de ces tubes n'ont pas été établies pour le dépistage des maladies infectieuses en général ; par conséquent, les utilisateurs doivent valider l'utilisation de ces tubes en fonction de leurs associations test-appareil/réactif spécifiques et des conditions de conservation des échantillons.

Tubes BD Vacutainer® CTAD

Le tube avec solution CTAD est utilisé pour le prélèvement et le transport d'échantillons pour les tests d'hémostase. La solution CTAD est un mélange de citrate de sodium, théophylline, adénosine et dipyridamole. Le but de cet additif est de réaliser l'anticoagulation de l'échantillon et de diminuer l'activation plaquettaire *in vitro*. Consulter les sections : précautions, prélèvement des échantillons et manipulation.

(Suite)

Tubes BD Vacutainer® Plus Citrate

La partie du tube est composée de deux tubes en plastique assemblés pour maintenir le volume de prélèvement et l'additif liquide. Le tube contient un additif tamponné au citrate de sodium. Toutes les configurations de tubes sont conçues pour être complètement remplies avec le prélèvement et utilisent des bouchons BD Hemogard™. Voir les sections Limites du système, Précautions, Prélèvement d'échantillons et Manipulation. Les performances du produit ont été comparées à celles du tube en verre de 4,5 ml pour les tests de coagulation de routine sur une variété de populations de donneurs. Les résultats obtenus sont cliniquement équivalents. Remarque : toutes les études ont été effectuées sur des donneurs avec des taux d'hématocrites compris entre 25 et 55 %.

Le tube est conçu pour garantir un niveau de remplissage approprié. Toujours laisser le tube se remplir jusqu'à ce que le sang cesse de s'écouler. Des informations sur le niveau de remplissage correct du tube sont fournies ci-dessous.

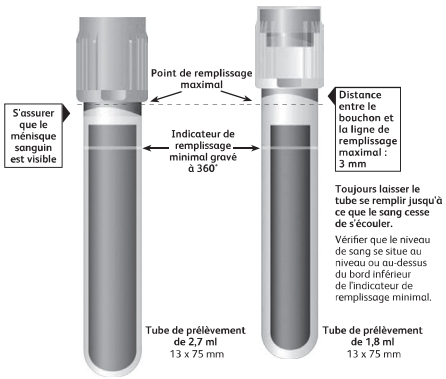
Indicateur de remplissage minimal :

L'indicateur de remplissage gravé à 360° sur le tube représente le volume minimal de sang à prélever pour une analyse correcte. Vérifier que le niveau de sang se situe au niveau ou au-dessus du bord inférieur de l'indicateur de remplissage minimal.

Indication de niveau de remplissage maximal :

Pour le tube de 2,7 ml, si le ménisque sanguin n'est pas visible comme indiqué dans la figure ci-dessous, le tube est considéré comme étant trop rempli.

Pour le tube de 1,8 ml, si le ménisque sanguin est supérieur au niveau indiqué dans la figure ci-dessous, le tube est considéré comme étant trop rempli. Le ménisque doit se trouver à au moins 3 mm du bord inférieur du bouchon, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

Les BD Vacutainer® Blood Collection Needles sont des aiguilles à usage unique en acier inoxydable de qualité médicale à deux pointes. Elles sont équipées d'un raccord fileté qui s'adapte aux filets de tous les corps de prélèvement BD Vacutainer®. L'extrémité de l'aiguille prévue pour la ponction veineuse est munie d'une pointe spécialement conçue pour faciliter la pénétration sous la peau pendant la ponction. L'aiguille est lubrifiée avec du silicone. Les aiguilles sont disponibles dans des longueurs de 1 et 1-1/2 pouces et des calibres gauge 20, 21 et 22* ; les kits de prélèvement sanguin sont disponibles dans des longueurs de 3/4 pouces et des calibres gauge 21, 23 et 25 ; les BD Vacutainer® Passive Shielding Blood Collection Needles sont disponibles dans des longueurs de 1 pouce et des calibres gauge 21 et 22 et les aiguilles sécurité BD Vacutainer® Eclipse™ sont disponibles dans des longueurs de 1-1/4 pouces et des calibres gauge 21 et 22. La taille d'aiguille et le numéro de lot sont imprimés sur chaque kit d'aiguilles.

*Non disponible aux États-Unis.

Le BD Vacutainer® Luer Adapter, le BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device et le BD Vacutainer® Blood Transfer Device sont des produits conçus avec un raccord Luer qui remplace l'extrémité de l'aiguille prévue pour la ponction veineuse. Le BD Vacutainer® Luer Adapter est un raccord Luer mâle situé à l'opposé d'une aiguille à échantillons multiples comprenant une extrémité qui ne touche pas le patient (NP). Il est conçu pour être utilisé avec un corps de prélèvement BD Vacutainer®. Le BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device est un corps de prélèvement avec une aiguille à échantillons multiples NP intégrée et un raccord Luer mâle fileté. Le BD Vacutainer® Blood Transfer Device est un corps de prélèvement avec une aiguille à échantillons multiples NP intégrée et un raccord Luer de verrouillage femelle.

Les produits sont équipés d'un manchon sans latex recouvrant l'aiguille NP afin de prévenir les fuites de sang dans le corps de prélèvement pendant le prélèvement sanguin. Les tubes coulissent dans le corps de prélèvement et sont poussés sur l'aiguille NP, ce qui permet au vide dans le tube d'aspirer le sang à un niveau prédéterminé.

LIMITATIONS DU SYSTÈME

La quantité de sang prélevée varie avec l'altitude, la température ambiante, la pression barométrique, l'âge du tube, la pression veineuse et la technique de remplissage. Les tubes dont le volume d'aspiration est plus petit que les dimensions apparentes indiquées (tubes de prélèvement partiel) peuvent se remplir plus lentement que les tubes de même taille qui ont un volume d'aspiration plus grand.

Pour les tubes soumis à la centrifugation afin d'obtenir du plasma ou du sérum pour les tests, les conditions de traitement standard ne permettent pas nécessairement la sédimentation complète de toutes les cellules, qu'il y ait ou non un gel séparateur. Le métabolisme cellulaire, ainsi que la dégradation naturelle *ex vivo*, peuvent continuer à influer sur les concentrations/activités des analytes sériques/plasmatiques après centrifugation. Les échantillons de plasma séparés, en particulier, présentent un gradient de cellules et de plaquettes après centrifugation. La présence de cellules et de plaquettes dans le plasma peut entraîner une augmentation de la variabilité et/ou de l'instabilité de certains analytes impliqués dans les processus métaboliques médiés par les cellules/plaquettes et/ou présents dans des concentrations plus élevées dans les cellules ou les plaquettes. Les analytes susceptibles d'être affectés incluent l'aspartate aminotransférase, le glucose, le phosphate inorganique, le lactate déshydrogénase et le potassium. L'ampleur de ces effets peut varier en fonction de plusieurs facteurs, y compris si le plasma est aliquoté ou reste dans le tube primaire, l'agitation de l'échantillon et le temps de prélèvement. La stabilité des analytes doit être évaluée pour les conditions et les récipients de stockage de chaque laboratoire.

Les tubes BD Vacutainer® PST™ Plus, BD Vacutainer® PST™ Glass et BD Vacutainer® PST™ II sont déconseillés pour le prélèvement d'échantillons destinés aux procédures des banques de sang. Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus, BD Vacutainer® SST™ Glass et BD Vacutainer® SST™ II *Advance* sont déconseillés pour les analyses d'immunohématologie. Les tubes BD Vacutainer® SST™ Plus et BD Vacutainer® SST™ II *Advance* peuvent être utilisés pour certains tests de pharmacovigilance thérapeutique. Les clients aux États-Unis sont priés de contacter les services techniques BD au 1-800-631-0174 pour de plus amples détails ; les clients en dehors des États-Unis sont priés de contacter le représentant BD local.

Ne pas utiliser les tubes BD Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium pour le dosage du lithium.

Pour les tests de coagulation, si le taux d'hématocrite du patient est supérieur à 55 %, il faut alors régler la concentration finale de citrate dans l'échantillon.

Les échantillons de gaz sanguins veineux prélevés à l'aide des tubes BD Vacutainer® Plastic Lithium Heparin ne doivent pas être utilisés lors de l'analyse de la carboxyhémoglobine (COHb) à l'aide de l'instrument IL GEM 4000. Un biais positif cliniquement significatif dans les résultats de l'analyse de la COHb est susceptible d'être observé.

PRÉCAUTIONS

1. La conservation des tubes en verre contenant du sang à ou en dessous de 0 °C peut provoquer la rupture du tube.
2. Ne pas retirer les bouchons en caoutchouc conventionnels en les faisant rouler avec le pouce. Retirer les bouchons en tournant et en tirant à la fois.
3. Ne pas utiliser les tubes ou les aiguilles s'ils contiennent des corps étrangers.
4. L'étiquette en papier qui recouvre le raccord des protecteurs d'aiguille se déchire lorsque l'aiguille est ouverte. Ne pas utiliser l'aiguille si l'étiquette a été déchirée avant la ponction veineuse.
5. Les tubes avec solution CTAD doivent être conservés à l'abri de la lumière naturelle et de l'éclairage artificiel. L'exposition cumulée à la lumière pendant plus de 12 heures peut provoquer l'inactivation de l'additif.
6. La séparation du sérum ou du plasma des cellules doit avoir lieu dans les 2 heures qui suivent le prélèvement pour éviter des résultats de test erronés, sauf si des preuves concluantes indiquent que des durées de contact supérieures ne contribuent pas à produire un résultat erroné.
7. Ne pas utiliser d'adaptateurs Luer pour effectuer le raccordement à des cathéters/raccords à demeure ; utiliser plutôt un BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device.
8. L'utilisation des tubes BD Vacutainer® EDTA et des tubes d'héparine de lithium est déconseillée avec les tests Magellan Diagnostics LeadCare®, en employant la méthodologie de voltampérométrie inverse anodique (ASV) ou avec un autre test employant la méthodologie ASV.
9. La réinsertion du bouchon BD Hemogard™ n'est pas recommandée pour le tube BD Vacutainer® Thrombin (réf. 367817). La réinsertion du bouchon peut augmenter le risque d'exposition de l'échantillon. En effet, il n'est pas garanti que le bouchon soit fermement positionné sur le tube lors de la manipulation.

MISE EN GARDE :

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, blouses, lunettes de protection et autre équipement de protection individuelle ainsi que des moyens mécaniques pour se protéger des projections de sang, des fuites de sang et de l'exposition éventuelle aux pathogènes à diffusion hématogène.
2. Tous les composants en verre peuvent se casser. Examiner tous les composants en verre en transit à la recherche de détériorations éventuelles avant utilisation et prendre des mesures de précaution pendant la manipulation.
3. Manipuler les échantillons biologiques et les objets tranchants de prélèvement sanguin (lancettes, aiguilles, adaptateurs Luer et kits de prélèvement sanguin) conformément aux protocoles et aux procédures en vigueur dans l'établissement. S'adresser à un médecin en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par exemple, une blessure provoquée par une piqûre d'aiguille), étant donné qu'ils peuvent transmettre une hépatite virale, le SIDA (VIH) ou d'autres maladies infectieuses. Utiliser n'importe quel protecteur d'aiguille intégré, si le dispositif de prélèvement sanguin en est pourvu. BD déconseille de remettre les aiguilles usagées dans leur protecteur. Toutefois, les protocoles et les procédures de l'établissement peuvent différer et doivent toujours être observés.
4. Jeter tous les objets tranchants de prélèvement sanguin dans des contenants pour objets contaminés homologués pour leur mise au rebut.

(Suite)

5. Le transfert d'un échantillon prélevé à l'aide d'une seringue et d'une aiguille dans un tube est déconseillé. Une manipulation supplémentaire d'objets tranchants, comme des aiguilles creuses, augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille.
6. Le transfert d'échantillons d'une seringue dans un tube sous vide en utilisant un dispositif non tranchant doit être exécuté avec précaution pour les raisons suivantes. • Une pression sur le piston de la seringue pendant le transfert peut créer une pression positive, forçant le bouchon et l'échantillon à se déplacer brusquement et créant ainsi des projections et un risque d'exposition au sang. • L'utilisation d'une seringue pour le transfert du sang peut également provoquer un remplissage des tubes excessif ou insuffisant, ce qui se traduit par un ratio sang/additif incorrect et des résultats d'analyse potentiellement incorrects. • Les tubes sous vide sont prévus pour aspirer le volume indiqué. Le remplissage est terminé quand l'aspiration par le vide ne se fait plus, bien que certains tubes puissent se remplir partiellement à cause de la résistance du piston quand le remplissage est fait à partir d'une seringue. Le laboratoire doit être consulté au sujet de l'utilisation de ces échantillons.
7. Si le sang est prélevé par une tubulure intraveineuse (I.V.), s'assurer que cette tubulure ne contient plus de solution I.V. avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin. Ceci revêt une importance cruciale pour éviter des données de laboratoire erronées provenant de la contamination du liquide I.V.
8. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes aboutira à un ratio sang/additif erroné et pourra provoquer des résultats d'analyse incorrects ou une performance peu satisfaisante du produit.
9. Endotoxine non réglementée. Le sang et les composants sanguins prélevés et traités dans le tube ne visent pas la perfusion ou l'introduction dans le corps humain.

CONSERVATION

Conserver les tubes entre 4 et 25 °C, sauf indication contraire sur l'étiquette de l'emballage. Tous les conservateurs et les anticoagulants liquides sont clairs et incolores, sauf la solution CTAD qui est jaune. Ne pas utiliser les tubes s'ils sont décolorés ou qu'ils contiennent des substances précipitées. Les additifs en poudre comme l'héparine et la thrombine sont blancs ; le fluorure et le fluorure/oxalate peuvent avoir une couleur rose pâle. Ne pas utiliser les tubes s'ils ont changé de couleur. Les additifs EDTA recouverts par vaporisation peuvent avoir un aspect allant de blanc à légèrement jaune qui n'affecte pas la performance de l'additif EDTA. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption. La date de péremption des tubes correspond au dernier jour du mois et de l'année indiqués.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

LIRE CE LIVRET EN ENTIER AVANT DE RÉALISER UNE PONCTION VEINEUSE.

Matériel requis non fourni pour le prélèvement des échantillons

1. Adopter des précautions universelles. Utiliser des gants, lunettes de protection, blouses ou chemises et autre équipement approprié pour se protéger de l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène ou à d'autres substances potentiellement infectieuses.
2. N'importe quel BD Vacutainer® Needle Holders de taille standard peut être utilisé avec des tubes de 13 ou 16 mm de diamètre. Un adaptateur de tube pédiatrique doit être utilisé pour modifier le corps de prélèvement standard de façon à ce qu'il s'adapte aux tubes de 10,25 mm de diamètre.
3. Tampon imbibé d'alcool pour le nettoyage du site. Si des tubes supplémentaires nécessitant des prélèvements stériles, comme des hémocultures, sont remplis à partir de la même ponction veineuse, utiliser de la teinture d'iode ou une autre solution adaptée au nettoyage. Respecter le protocole du laboratoire relatif au prélèvement d'échantillons stériles pour la préparation du site et les instructions concernant la manipulation du tube. Ne pas utiliser de matériels de nettoyage à base d'alcool lorsque les échantillons doivent être utilisés pour des tests d'alcoolémie.
4. Gaze jetable sèche et propre.
5. Garrot.
6. Conteneur d'aiguilles pour aiguilles usagées ou combinaison aiguille/support.

Matériel requis non fourni pour le traitement des échantillons

1. Pipettes de transfert jetables, en cas de non-utilisation de l'échantillon prélevé directement à partir de l'appareil ou de conservation séparée de l'échantillon.
2. Centrifugeuse capable de générer la FCR recommandée sur le fond du tube. Il est préférable d'utiliser une centrifugeuse à rotor horizontal pour la qualité de la barrière avec les tubes gel et pour obtenir du plasma pauvre en plaquettes pour les tests de coagulation.
3. Gants et autres équipements de protection individuelle nécessaires pour se protéger de l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène.

Préparation en vue du prélèvement des échantillons

Veiller à ce que le matériel suivant soit facilement accessible avant d'effectuer la ponction veineuse :

1. Voir la section : matériel requis non fourni pour le prélèvement des échantillons ci-dessus.
2. Tous les tubes nécessaires, identifiés en fonction de la taille, du prélèvement et de l'additif.
3. Étiquettes pour l'identification positive des échantillons de patient.

Ordre de prélèvement recommandé

1. Tubes pour échantillons stériles.
2. Tubes pour tests de coagulation (par ex. citrate).
3. Tubes BD SST™, BD SST™ II *Advance* et tubes pour le prélèvement de sérum.
4. Tubes contenant d'autres additifs (par ex. héparine, EDTA, fluorure).

En cas d'utilisation d'une unité de prélèvement sanguin à ailettes pour ponction veineuse et lorsqu'un tube pour tests de coagulation (citrate) est le premier tube d'échantillons à prélever, un tube à jeter doit être utilisé avant le premier prélèvement d'échantillons. Le tube à jeter doit être utilisé pour remplir de sang le « volume inutilisable » de la tubulure de l'unité de prélèvement sanguin. Il n'est pas nécessaire de remplir complètement le tube à jeter. Cette opération garantira le maintien du bon ratio sang-additif de l'échantillon. Le tube à jeter doit être un tube sans additif ou un tube pour tests de coagulation. Les tubes BD Vacutainer® SST™, BD Vacutainer® SST™ II *Advance* et BD Vacutainer® Plus Serum /CAT contiennent des particules qui activent la coagulation et ils sont considérés comme des tubes avec additif. Par conséquent, les tubes Serum Plus ne doivent pas être utilisés en tant que tubes à jeter avant de prélever les tubes de citrate pour les tests de coagulation.

Prévention du reflux

Dans la mesure où certains tubes de prélèvement sanguin sous vide contiennent des additifs chimiques, il est important d'éviter un reflux possible provenant du tube pour minimiser le risque d'effets indésirables chez les patients. Pour éviter le reflux, prendre les précautions suivantes :

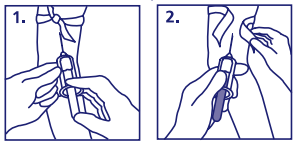
1. Orienter le bras du patient vers le bas.
2. Tenir le tube avec le bouchon à la position la plus élevée.
3. Retirer le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube.
4. Veiller à ce que les tubes d'additifs ne touchent pas le bouchon ou la pointe de l'aiguille durant la ponction veineuse.

Technique de ponction veineuse et prélèvement des échantillons

Instructions générales

PORTER DES GANTS PENDANT LA PONCTION VEINEUSE ET DURANT LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN AFIN DE RÉDUIRE LE RISQUE D'EXPOSITION.

1. Sélectionner le tube ou les tubes appropriés pour l'échantillon requis. Pour les prélèvements stériles, consulter les instructions spécifiques rapportées dans le livret du dispositif de prélèvement.
2. Assembler l'aiguille dans le corps de prélèvement. Veiller à ce que l'aiguille soit solidement fixée de manière à ce qu'elle ne se désenfile pas pendant l'utilisation.
3. Tapoter doucement les tubes contenant des additifs pour enlever toute substance qui pourrait adhérer au bouchon.
4. Placer le tube dans le corps de prélèvement. Remarque : ne pas perforer le bouchon.
5. Sélectionner le site de ponction veineuse.
6. Poser le tourniquet. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. NE PAS PALPER LE SITE DE PONCTION VEINEUSE APRÈS LE NETTOYAGE.
7. Orienter le bras du patient vers le bas.



8. Retirer le protecteur de l'aiguille. Effectuer la ponction veineuse AVEC LE BRAS VERS LE BAS ET LE BOUCHON DU TUBE À LA POSITION LA PLUS ÉLEVÉE.
9. Centrer les tubes dans le corps de prélèvement au moment de perforer le bouchon pour empêcher la pénétration de la paroi latérale et la perte d'aspiration prématurée qui s'ensuit. Pousser le tube sur l'aiguille en perforant la membrane du bouchon.
10. RETIRER LE GARROT DÈS L'APPARITION DU SANG DANS LE TUBE. FAIRE EN SORTE QUE LE CONTENU DU TUBE NE TOUCHE NI LE BOUCHON NI LA POINTE DE L'AIGUILLE PENDANT LA PROCÉDURE.

Remarque : du sang peut parfois fuir du manchon d'aiguille. Adopter des précautions universelles pour réduire le risque d'exposition. Si le sang ne s'écoule pas dans le tube ou qu'il arrête de s'écouler avant le prélèvement d'un échantillon adéquat, les mesures suivantes sont recommandées pour terminer le prélèvement de manière satisfaisante :

   a. Pousser le tube en avant jusqu'à ce que l'aiguille perce-bouchon pénètre dans le tube. Si nécessaire, le tenir en place pour garantir l'aspiration totale du vide.
   b. Confirmer la position correcte de la canule d'aiguille dans la veine.
   c. RETIRER LE TUBE ET PLACER UN NOUVEAU TUBE DANS LE CORPS DE PRÉLÈVEMENT.
   d. Si le tube secondaire ne se remplit pas, enlever l'aiguille et jeter. Répéter la procédure à partir de l'étape 1.

11. Lorsque le premier tube est rempli jusqu'au volume indiqué et que le sang ne s'écoule plus, retirer le tube du corps de prélèvement.
12. Placer les tubes suivants dans le corps de prélèvement en perforant la membrane pour que l'écoulement débute. Voir la section : ordre de prélèvement recommandé.
13. À mesure que chaque tube suivant se remplit, tourner le tube rempli de haut en bas et le ramener en position verticale. Il s'agit d'un retournement complet.

(Suite)

Pour une performance correcte de l'additif, retourner 5 fois les tubes BD SST™ ou les tubes Plus Serum. Retourner 5 à 6 fois les tubes BD CAT. Retourner 6 fois les tubes BD SST™ II *Advance*. Retourner 3 à 4 fois les tubes avec solution citrate ou CTAD. Retourner 8 à 10 fois tous les autres tubes remplis d'additifs. Ne pas agiter. Une homogénéisation vigoureuse peut provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Une homogénéisation insuffisante ou retardée dans les tubes de sérum peut provoquer un retard de coagulation et des résultats de test incorrects. Dans les tubes contenant des anticoagulants, une homogénéisation inadéquate peut provoquer l'agglutination des plaquettes, une coagulation et/ou des résultats de test incorrects.

14. Dès que le sang arrête de s'écouler dans le dernier tube, retirer le tube du corps de prélèvement, ôter l'aiguille de la veine en appliquant une pression sur le site de ponction avec un tampon stérile sec jusqu'à ce que le saignement cesse.
15. Une fois que la coagulation se produit, appliquer un pansement si souhaitable.
16. Après la ponction veineuse, la partie supérieure du bouchon peut contenir du sang résiduel. Prendre des précautions adéquates lors de la manipulation des tubes pour éviter de toucher ce sang.
17. Jeter l'aiguille et le corps de prélèvement conformément au protocole et aux directives de l'établissement.

Instructions pour la coagulation

Laisser le sang coaguler complètement avant la centrifugation. Le tableau suivant indique les durées de coagulation minimum recommandées pour des types de tubes ou d'additifs spécifiques.

Durée de coagulation minimum recommandée	
PRODUIT	**DURÉE (min)**
Tubes Serum / CAT	60
Tubes BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Tubes Thrombin	5

Les durées recommandées se basent sur un processus de coagulation inaltéré. Les patients ayant un taux de coagulation anormal en raison d'une maladie ou ceux qui reçoivent un traitement anticoagulant ont besoin de plus de temps pour la formation d'un caillot complet.

Centrifugation

Attention : ne pas centrifuger de tubes en verre à des forces supérieures à 2 200 FCR dans une centrifugeuse à rotor horizontal (godet mobile) afin de ne pas provoquer leur rupture. Les tubes en verre peuvent se rompre s'ils sont centrifugés à plus de 1 300 FCR dans des rotors de centrifugeuse à angle fixe. Les tubes BD Vacutainer® Plus supportent jusqu'à 10 000 FCR dans une centrifugeuse à rotor équilibré. Toujours utiliser des portoirs ou des plots de centrifugeuse appropriés. L'utilisation de tubes fendus ou ébréchés ou une force centrifuge excessive peut entraîner la rupture du tube avec la fuite de l'échantillon, de gouttelettes et d'aérosol dans le carter de la centrifugeuse. La fuite de ces matières potentiellement dangereuses peut être évitée en utilisant des récipients scellés, fabriqués à cet effet, qui maintiennent les tubes en place pendant la centrifugation. La taille des portoirs et des plots de centrifugeuse doit correspondre à la taille des tubes utilisés. L'utilisation de portoirs trop grands ou trop petits peut entraîner la rupture des tubes.

La FCR est fonction du réglage de la vitesse de la centrifugeuse (tpm) selon l'équation suivante :

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1{,}12 \times r}}$$

où « r », exprimé en cm, correspond à la distance radiale entre le centre du rotor de la centrifugeuse et le fond du tube.

Le tableau suivant indique la FCR et la durée de centrifugation recommandées :

FCR et durée de centrifugation*		
PRODUIT	**FCR (g)**	**DURÉE (min)**
Tubes BD SST™ et BD PST™ (verre)	1000 – 1300	10
Tubes BD SST™ Plus et BD PST™ Plus - 13 mm	1100 – 1300	10
Tubes BD SST™ Plus et BD PST™ Plus - 16 mm	1000 – 1300	10
Tubes de transport BD SST™	1100 – 1300	15
Tubes BD SST™ II *Advance* et BD PST™ II	1300 – 2000	10
Tous les autres tubes sans gel	≤ 1300	10
Tubes Citrate (verre)	1500**	15**
Tubes Citrate Plus	2000 – 2500**	10 – 15**

15 minutes pour tous les tubes avec gel dans une centrifugeuse équipée d'un rotor à angle fixe

FCR = Force centrifuge relative, nombre de g

* Le recours à des conditions de centrifugation différentes (par ex. une FCR plus longue et une durée de centrifugation plus courte) peut également fournir une performance acceptable ; ceci doit être évalué et validé par le laboratoire.

** Les tubes contenant une solution de citrate doivent être centrifugés avec une force et sur une durée qui permettent la production constante d'un plasma pauvre en plaquettes (numération plaquettaire <10 000/µL) selon les directives du CLSI.

Veiller à ce que les tubes soient correctement positionnés dans le portoir de la centrifugeuse. Un positionnement incomplet peut provoquer le détachement des bouchons BD Hemogard™ ou un dépassement du tube au-dessus du portoir. Les tubes qui dépassent du portoir peuvent s'agripper dans le rotor de la centrifugeuse, ce qui se traduit par leur rupture. Équilibrer les tubes pour réduire le risque de rupture du verre. Assortir les tubes ayant le même niveau de remplissage, les tubes en verre aux tubes en verre, les tubes munis de bouchons BD Hemogard™ à ceux qui ont un bouchon, les tubes contenant du gel aux tubes contenant du gel, les tubes BD Vacutainer® Plus aux tubes Plus et les tubes de même format entre eux.

Toujours permettre à la centrifugeuse de s'arrêter complètement avant d'essayer de retirer les tubes. Une fois que le rotor de la centrifugeuse s'est arrêté, ouvrir le couvercle et rechercher des tubes éventuellement cassés. Si une rupture est visible, utiliser un dispositif mécanique comme un davier ou une pince hémostatique pour retirer les tubes. **Attention : ne pas retirer les tubes cassés à la main.**

Consulter le manuel d'instructions de la centrifugeuse pour les instructions de désinfection.

Informations sur la barrière

Les propriétés d'écoulement du matériau barrière sont fonction de la température. Il peut y avoir un ralentissement de l'écoulement si la congélation a lieu avant ou pendant la centrifugation. Pour optimiser l'écoulement et empêcher la chauffe pendant la centrifugation, régler les centrifuges réfrigérées à 25 °C.

Les tubes ne doivent pas être à nouveau centrifugés une fois la barrière formée. Les barrières sont plus stables lorsque les tubes tournent dans des centrifugeuses avec des rotors horizontaux (godet mobile) plutôt que dans des centrifugeuses équipées de rotors à angle fixe.

Le sérum ou le plasma séparé est prêt à l'emploi. Les tubes peuvent être placés directement dans le portoir de l'appareil ou le sérum/plasma peut être pipeté dans une cuvette d'analyseur. Certains appareils peuvent prélever les échantillons directement à partir d'un tube avec séparateur en laissant le bouchon en place. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.

ÉQUIVALENCE ANALYTIQUE

Des évaluations des tubes BD Vacutainer® ont été effectuées pour un ensemble d'analytes sur une variété de méthodes de test et de durées. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions est disponible pour répondre aux questions concernant ces études. Veuillez les contacter pour obtenir des références et des rapports techniques sur ces évaluations et toute autre information concernant l'utilisation des tubes BD Vacutainer® avec votre système appareil/réactif.

SERVICES TECHNIQUES

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Si l'on change le type de tube de prélèvement sanguin, la taille, la manipulation, les conditions de traitement ou de conservation pour un test de laboratoire particulier provenant d'un fabricant quelconque, le personnel de laboratoire doit examiner les données du fabricant et les propres données du laboratoire pour établir et vérifier la plage de référence pour un instrument/réactif particulier. En fonction de ces informations, le laboratoire peut alors décider si les changements sont appropriés.

RÉFÉRENCES

CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

CLSI Document H3-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

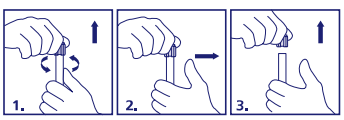
Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instructions pour le retrait du bouchon BD Hemogard™

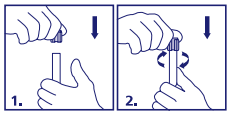


1. Saisir le tube BD Vacutainer® d'une main en plaçant le pouce sous le bouchon BD Hemogard™. (Pour plus de stabilité, poser le bras sur une surface solide). De l'autre main, tourner le bouchon BD Hemogard™ tout en remontant simultanément avec le pouce de l'autre main, mais UNIQUEMENT JUSQU'À CE QUE LE BOUCHON DU TUBE SE DÉVISSE.
2. Retirer le pouce avant de soulever le bouchon. NE PAS utiliser le pouce pour soulever le bouchon du tube. **Attention : tout tube en verre peut se fissurer ou se casser. Si le tube contient du sang, il existe un risque d'exposition.** Pour contribuer à empêcher les blessures pendant le retrait du bouchon, il est important que le pouce utilisé pour remonter le bouchon soit retiré du tube dès que le bouchon BD Hemogard™ est dévissé.

(Suite)

3. Soulever le bouchon du tube. Dans le cas improbable où la jupe en plastique se détacherait du bouchon en caoutchouc, NE PAS REMONTER LE BOUCHON. Retirer délicatement le bouchon en caoutchouc du tube.

Instructions pour la réintroduction du bouchon BD Hemogard™



1. Remettre le bouchon sur le tube.
2. Tourner et appuyer fermement jusqu'à ce que le bouchon soit complètement réintroduit. Le bouchon doit être réintroduit en entier pour qu'il reste bien en place sur le tube pendant la manipulation.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES ET DES MARQUES

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

LOT Code du lot

Risques biologiques

CE Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne

REF Numéro de référence

Attention

Consulter le *mode d'emploi* ou le *mode d'emploi* électronique

Date de fabrication

Ne pas réutiliser

Pour l'évaluation des performances DIV uniquement

Fragile, manipuler avec précaution

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Fabricant

STERILE Stérile

STERILE EO Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène

STERILE R Stérilisé par irradiation

STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

Limite de température

Limite inférieure de température

Limite supérieure de température

Vers le haut

Date de péremption

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le *mode d'emploi*

Recyclable

MISE EN GARDE : les tubes avec solution CTAD doivent être conservés à l'abri de la lumière naturelle et de l'éclairage artificiel. Les données préliminaires indiquent une photo-inactivation inacceptable du dipyridamole après une exposition de 48 heures à la lumière fluorescente.

CH REP Représentant autorisé en Suisse

Importateur

UDI Identifiant unique du dispositif

CHANGE HISTORY

Revision	Date	Change Summary
07	2023-03	Mise à jour de la section « PRÉCAUTIONS ». Ajout des adresses du représentant autorisé en Suisse et des importateurs. Mise à jour du symbole EC REP (Représentant autorisé dans la Communauté européenne) et de l'adresse. Mise à jour de la section « SYMBOLES ET MARQUAGES ».
08	2024-07	Ajout du symbole UDI dans la section « Signification des symboles et des marques ». Mise à jour de l'année de la marque commerciale de 2023 à 2024. Mise à jour de l'adresse EC REP (Représentant autorisé dans la Communauté européenne).

Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough
Plymouth PL6 7BP, United Kingdom

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd, 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Fabriqué aux États-Unis ou au Royaume-Uni

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland

Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

BD, le logo BD, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST et Vacutainer sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.
Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© 2024 BD. Tous droits réservés.

CE

2024-07
VDP40384(08)