Mode d'emploi – Système de prélèvement sanguin S-Monovette® SARSTEDT FR

Pour des applications de diagnostic *in vitro*

Emploi prévu

Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette®, y compris les aiguilles et adaptateurs, sont utilisés comme système de prélèvement sanguin veineux. Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® servent au prélèvement, au transport, au traitement et au stockage d'échantillons sanguins à des fins de déterminations diagnostiques *in vitro* à partir du sérum, du plasma ou du sang total en laboratoire clinique. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® se composent d'un tube en plastique, d'un piston, d'une tige de piston, d'un bouchon à vis en plastique avec codage couleur et membrane intégrée, spécialement développé pour être raccordé à une aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou aiguille (de sécurité) Multifly®, ainsi que de différents additifs (préparations). La S-Monovette® est également disponible sans additif. Les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® avec additif (activateur de coagulation, activateur de coagulation avec gel, héparine de lithium, héparine de lithium avec gel, héparine de sodium, citrate, EDTA, fluorure/EDTA, fluorure/héparine, fluorure/citrate, CPDA) et sans additif, ainsi que leurs concentrations en additif, le volume des additifs liquides, leurs tolérances admissibles et le rapport sang/additif correspondent aux exigences et aux recommandations de la norme internationale DIN EN ISO 6710 « Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain » (Single-use containers for venous blood specimen collection) et aux normes approuvées du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs d'essai et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test. Le système de prélèvement sanguin S-Monovette® est disponible dans les versions suivantes : intérieur stérile ou emballage individuel, intérieur et extérieur stériles.

Codes couleur des bouchons à vis S-Monovette®* :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon DIN EN ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851⁺
Tube sans préparation			
S-Monovette® Neutral Z	Z	blanc	blanc
Tube avec sérum			
S-Monovette® Sérum CAT, avec activateur de coagulation	CAT	rouge	blanc
S-Monovette® Sérum-Gel CAT, avec activateur de coagulation et gel	CAT	jaune foncé	jaune foncé
S-Monovette® Sérum Express Gel CAT, avec activateur de coagulation sous forme de thrombine et gel	CAT	orange	-
Tube avec héparine			
S-Monovette® Héparine de lithium LH, avec héparine de lithium	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium liquide LH, avec héparine de lithium	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium gel LH, avec héparine de lithium et gel	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de lithium gel⁺ LH, avec héparine de lithium et gel rapide	LH	vert	orange
S-Monovette® Héparine de sodium NH, avec héparine de sodium	NH	marron	vert
S-Monovette® Héparine d'ammonium AH, avec héparine d'ammonium	n.d.	bleu	bleu
Tube avec citrate			
S-Monovette® Citrate 9NC, citrate de sodium à 3,13 %	9NC	bleu	vert
S-Monovette® PFA, Citrate 9NC, citrate de sodium à 3,8 %, tamponné	9NC	bleu clair	-
Tube avec EDTA			
S-Monovette® EDTA K3 K3E, avec potassium EDTA	K3E	violet	rouge
S-Monovette® EDTA K2 K2E, avec potassium EDTA	K2E	violet	rouge
S-Monovette® EDTA K2 Gel K2E, avec potassium EDTA et gel	K2E	violet	rouge
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
S-Monovette® Fluorure/EDTA FE, avec fluorure et EDTA	FE	gris	jaune
S-Monovette® Fluorure/héparine FH, avec fluorure et héparine	FH	-	jaune
S-Monovette® GlucoEXACT FC, avec fluorure, citrate et EDTA	FC	rose	gris
Récipient pour analyse des métaux			
S-Monovette® Analyse de métaux LH, avec héparine de lithium	LH	bleu foncé	orange

Autres récipients pour sang total et plasma			
S-Monovette® ThromboExact, avec composé de magnésium	n.d.	n.d., violet foncé	n.d., violet foncé
S-Monovette® CTAD	n.d.	n.d., bleu	n.d., vert
S-Monovette® ACD	ACD	jaune	jaune
S-Monovette® CPDA	CPDA	jaune	jaune
S-Monovette® Hirudine	n.d.	n.d., vert olive	n.d., vert olive
S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z, avec gel et stabilisateur	n.d.	n.d., gris	n.d., gris
S-Monovette® Homocystéine HCY-C avec tampon de citrate	n.d.	n.d., violet	n.d., violet
S-Monovette® DNA Exact	n.d.	n.d., bleu	n.d., bleu

** D'autres couleurs de bouchons sont disponibles.*

n.d. : non défini

⁺British Standard BS4851:*1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry*, retirée.

S-Monovette® Sérum CAT/Sérum-Gel CAT SARSTEDT

La S-Monovette® Sérum CAT contient un granulat en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate). Elle s'utilise pour l'obtention de sérum**. Lors de la centrifugation, le granulat en plastique se place entre le sang coagulé et le sérum.

Outre le granulat en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate), la S-Monovette® Sérum-Gel CAT contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum**. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Le sérum sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

Après le prélèvement sanguin, laissez le sang coaguler en position verticale pendant 30 minutes dans la S-Monovette® Sérum CAT/Sérum-Gel CAT afin de garantir une couche de séparation horizontale bien formée après la centrifugation. La durée recommandée est basée sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant nécessite éventuellement plus de temps pour une coagulation complète.

S-Monovette® Sérum Express Gel CAT SARSTEDT

Outre le granulat en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (thrombine), la S-Monovette® Sérum Express Gel CAT contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum**. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Après le prélèvement sanguin, laissez le sang coaguler en position verticale pendant 5 minutes dans la S-Monovette® Sérum Express Gel afin de garantir une couche de séparation horizontale bien formée après la centrifugation. La durée recommandée est basée sur un processus de coagulation intact, également dans le cas du sang des patients héparinés. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant avec héparine à haute dose nécessite plus de temps pour une coagulation complète.

Le sérum sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

S-Monovette® Neutral Z SARSTEDT

La S-Monovette® Neutral Z ne contient aucune préparation, ce qui correspond à une coagulation naturelle de l'échantillon sanguin sans activateur de coagulation. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum**. La centrifugation entraîne la séparation du sang coagulé et du sérum.

Le sérum sert d'échantillon pour les analyses spécifiques aux besoins de l'utilisateur.

De plus, la S-Monovette® Neutral Z vide peut s'utiliser de la manière suivante : lorsque le prélèvement sanguin est effectué à l'aide d'une S-Monovette® Citrate combinée à une aiguille (de sécurité) Multifly® (aiguille à ailettes), la S-Monovette® Neutral Z peut servir de premier récipient (récipient vide) pour remplir le tuyau de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.

S-Monovette® Héparine de lithium LH / Héparine de lithium gel LH/Héparine de lithium gel+ LH, Héparine de sodium NH, Héparine d'ammonium AH SARSTEDT

La S-Monovette® Héparine de lithium LH/Héparine de sodium NH/Héparine d'ammonium AH contient un granulat en plastique enrobé d'un inhibiteur de coagulation (anticoagulant) à base d'héparine de lithium/d'héparine de sodium/d'héparine d'ammonium (généralement 16 UI d'héparine/ml de sang). Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. Lors de la centrifugation, le granulat en plastique se place entre les cellules sanguines et le plasma.

Dans le cas de la S-Monovette® Héparine de lithium LH sans granulat en plastique, l'anticoagulant à base d'héparine de lithium est sous forme vaporisée (généralement 19 UI d'héparine/ml de sang).

Outre le granulat en plastique enrobé d'anticoagulant à base d'héparine de lithium (généralement 25 UI d'héparine/ml de sang), la S-Monovette® Héparine de lithium gel LH contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma**. Lors de la centrifugation, le gel se place entre les cellules sanguines et le plasma et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

La S-Monovette® Héparine de lithium gel^{+} LH contient également un gel à base de polymère réduisant d'environ 50 % la durée de centrifugation par rapport à la S-Monovette® Héparine de lithium gel.

Le plasma hépariné sert d'échantillon dans les examens de routine cliniques chimiques et immunologiques. Le sang total hépariné sert d'échantillon dans les examens de routine immunologiques, ainsi qu'en sérologie.

L'anticoagulation à l'aide de l'héparine se fait par activation de l'antithrombine.

REMARQUE : Les S-Monovette® Héparine de lithium LH et Héparine de lithium gel/gel^{+} LH ne doivent pas être utilisées pour mesurer le lithium, la S-Monovette® Héparine de sodium NH ne doit pas être utilisée pour mesurer le sodium et la S-Monovette® Héparine d'ammonium AH ne doit pas être utilisée pour mesurer l'ammonium. Les S-Monovette® Héparine de lithium/Héparine de lithium gel/gel^{+}/Héparine de sodium/Héparine d'ammonium remplies de sang veineux ne conviennent pas à l'analyse des gaz du sang.

S-Monovette® Analyse de métaux SARSTEDT

La S-Monovette® Analyse de métaux contient un anticoagulant à base d'héparine de lithium. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. L'héparine de lithium est sous forme vaporisée (généralement 19 UI d'héparine/ml de sang).

Le sang total et le plasma héparinés de la S-Monovette® Analyse de métaux, utilisés en combinaison avec l'aiguille de sécurité spéciale 21G x 1 ½" (réf. 85.1162.600), servent d'échantillons pour les analyses des oligo-éléments/métaux. Les oligo-éléments/métaux ont été validés à l'aide de la spectrométrie d'absorption atomique (SAA). Pour l'aiguille de sécurité du système et la S-Monovette® Analyse de métaux, les valeurs témoins maximales en ng/système pour ces oligo-éléments sont les suivantes :

Élément	Tl	Cd	Ni	Cr	Pb	Fe	Cu	Zn	Mn	Al	Se	Hg
ng/système	2,5	1,5	8,0	5,0	5	50	70	70	10	40	10	10
Les valeurs témoins maximales sont indiquées sur l'étiquette de la S-Monovette® pour chaque élément.												

Les mesures des oligo-éléments dépendent du procédé d'analyse à partir du sang total ou du plasma héparinés.

L'anticoagulation à l'aide de l'héparine se fait par activation de l'antithrombine.

S-Monovette® Citrate 9NC SARSTEDT

La S-Monovette® Citrate 9NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution 0,106 molaire (solution de citrate trisodique à 3,13 % ; souvent arrondie à 3,2 %) et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® Citrate. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de citrate pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le plasma citraté sert d'échantillon dans les analyses de routine de la coagulation.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® Citrate/aiguille à ailettes.

S-Monovette® PFA 9NC SARSTEDT

La S-Monovette® PFA 9NC contient un anticoagulant à base de citrate trisodique. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. Le citrate trisodique est présent sous forme de solution 0,129 molaire tamponnée (tampon à 3,8 % ; pH 5,5) et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® PFA. Le rapport de mélange citrate/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de citrate pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le sang total de la S-Monovette® PFA 9NC sert d'échantillon pour la mesure de la fonction plaquettaire à l'aide de l'appareil d'analyse PFA SIEMENS Healthineers et est validé à cet effet.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® PFA/aiguille à ailettes.

S-Monovette® CTAD SARSTEDT

La S-Monovette® CTAD contient un anticoagulant à base de citrate trisodique, de théophylline, d'adénosine et de dipyridamole. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. Le CTAD est présent sous forme de solution et représente 10 % du volume nominal de la S-Monovette® CTAD. Le rapport de mélange CTAD/sang est de 1:9, soit 1 fraction de volume de CTAD pour 9 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le plasma préparé avec du CTAD sert d'échantillon pour la mesure du facteur plaquettaire 4 (FP4), de la thromboglobuline bêta (ß) (ß-TG) et de l'inhibiteur de l'activateur du plasminogène (PAI-1), ainsi que pour les analyses de routine de la coagulation.

L'activation des thrombocytes est inhibée pendant une durée d'au moins 4 heures et sert à la surveillance des traitements par héparine.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® CTAD/aiguille à ailettes.

REMARQUE : Le CTAD est jaune. Pendant le stockage, la S-Monovette® CTAD doit être protégée de la lumière naturelle et artificielle. Une forte exposition à la lumière pendant plus de 12 heures peut entraîner l'inactivation des additifs.

S-Monovette® EDTA K2E/K3E SARSTEDT

La S-Monovette® EDTA K2E/S-Monovette® EDTA K3E contient des anticoagulants EDTA K2 ou EDTA K3 et sert au prélèvement de sang total**. L'EDTA K2/EDTA K3 est sous forme vaporisée (1,6 mg d'EDTA/ml de sang).

Le sang total préparé avec de l'EDTA sert d'échantillon pour les analyses hématologiques. Les frottis sanguins doivent être préparés dans un délai de quatre heures suivant le prélèvement sanguin.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

Le sang dans la S-Monovette® EDTA K2E/K3E peut également être utilisé pour les analyses immunohématologiques de routine et les tests de maladies infectieuses. Il incombe à l'utilisateur de valider l'aptitude de l'échantillon pour ces analyses avec les réactifs d'essai/les appareils d'analyse correspondants, y compris les conditions de stockage.

S-Monovette® EDTA Gel K2E SARSTEDT

Outre l'anticoagulant EDTA K2, la S-Monovette® EDTA Gel K2E contient un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma**. L'EDTA K2 est sous forme vaporisée (1,6 mg d'EDTA/ml de sang). Lors de la centrifugation, le gel se place entre les cellules sanguines et le plasma et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse.

Le plasma préparé avec l'EDTA sert d'échantillon pour le diagnostic moléculaire des virus.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

S-Monovette® Fluorure/EDTA FE / Fluorure/héparine FH / citrate de fluorure EDTA FC avec inhibiteurs de glycolyse SARSTEDT

La S-Monovette® Fluorure/EDTA FE contient un anticoagulant à base d'EDTA (1,2 mg/ml de sang) et du fluorure (1,0 mg/ml de sang) pour l'inhibition de la glycolyse. Elle s'utilise pour le prélèvement du plasma**. Le fluorure EDTA est sous forme vaporisée.

La S-Monovette® Fluorure/héparine FH contient un anticoagulant à base d'héparine (16 UI d'héparine/ml de sang) et de fluorure (1,0 mg/ml de sang) pour l'inhibition de la glycolyse. Elle s'utilise pour le prélèvement du plasma**. Le fluorure/héparine est sous forme vaporisée.

L'inhibition de la glycolyse grâce au fluorure seul commence environ 2 heures après le remplissage du récipient de prélèvement sanguin. Ce dernier est parfaitement efficace après environ 4 heures. Le glucose présent dans le sang total se dégrade donc en moyenne jusqu'à 6 % après seulement quelques heures et jusqu'à 10 à 15 % après 24 heures.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC contient un anticoagulant à base d'EDTA, de citrate et de fluorure pour l'inhibition immédiate de la glycolyse. Elle s'utilise pour l'obtention de plasma**. L'EDTA, le citrate et le fluorure sont sous forme de solution. En raison de la dilution, pour calculer la concentration de glucose, il faut multiplier par 1,16.

La S-Monovette® GlucoEXACT FC est conforme à la ligne directrice relative au diabète gestationnel de la DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft, Société allemande sur le diabète) et aux recommandations thérapeutiques nationales (Nationale VersorgungsLeitlinie, NVL) pour les diabètes de type 2. La stabilisation immédiate de la concentration de glucose dans le sang total est garantie pendant jusqu'à 96 heures à température ambiante, voir également le livre blanc de SARSTEDT https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/ Bibliographie : « Sarstedt S-Monovette® GlucoEXACT A blood collection device for stabilizing glucose levels for 96 hours ».

Le plasma préparé avec le fluorure, l'EDTA (et le citrate) sert d'échantillon pour la détermination de la glycémie.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

REMARQUE : Le fluorure peut provoquer une augmentation de l'hémolyse. Pour de plus amples informations sur les substances pouvant avoir un impact négatif, consulter le mode d'emploi correspondant du fabricant des réactifs d'essai.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® GlucoEXACT/aiguille à ailettes.

S-Monovette® CPDA SARSTEDT

La S-Monovette® CPDA contient un anticoagulant à base de citrate de sodium, d'acide citrique, de phosphate de sodium, de dextrose et d'adénine. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total et de plasma**. Le CPDA est sous forme de solution. Le rapport de mélange CPDA/sang est de 1:6, soit 1 fraction de volume de CPDA pour 6 fractions de volume de sang. Pour l'analyse, il est indispensable que le remplissage soit correct.

Le sang total/plasma préparé avec du CPDA sert d'échantillon pour la sérologie des groupes sanguins en médecine transfusionnelle, afin de réaliser des études de tolérance (échantillons croisés) lors des transfusions. Concrètement, la S-Monovette® CPDA convient pour la détermination des groupes sanguins (AB0), y compris le facteur Kell et le système Rhésus, les tests de détection des anticorps de groupes sanguins irréguliers, le test de Coombs polyspécifique direct (jusqu'au jour 10) et les études de tolérance (échantillons croisés) avec du sérum/plasma du patient compatible avec le groupe sanguin (test majeur).

La durée de transport maximale validée à une température comprise entre 2 et 21 °C jusqu'au stockage est de 4 heures. Pour permettre la sédimentation des cellules, les échantillons doivent être stockés au préalable dans un réfrigérateur en position verticale pendant une durée d'au moins 16 heures. Les analytes susmentionnés peuvent ensuite être analysés pendant une durée allant jusqu'à 35 jours, similaire à la durée de vie habituelle de la poche de sang après stockage au réfrigérateur (entre 2 et 6 °C) (excepté dans le cas du test de Coombs direct à 10 jours). Convient au procédé d'agglutination de colonne, par ex. avec le système Vision Max d'Ortho Clinical Diagnostics. L'échantillon ne doit pas être congelé.

Il incombe à l'utilisateur de valider lui-même l'aptitude de l'échantillon pour ces analyses avec d'autres méthodes/réactifs d'essai/appareils d'analyse, y compris les conditions de stockage.

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® CPDA/aiguille à ailettes.

S-Monovette® ThromboExact SARSTEDT

La S-Monovette® ThromboExact contient un anticoagulant à base de sel de magnésium. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total**. Le sel de magnésium est sous forme vaporisée.

Le sang total dans la S-Monovette® ThromboExact sert d'échantillon pour exclure les numérations plaquettaires faussement faibles, pseudothrombocytopénies, dues à une intolérance aux anticoagulants (tels que l'EDTA, le citrate, l'héparine). La formation d'agrégats plaquettaires est empêchée, permettant ainsi la détermination de la numération plaquettaire réelle jusqu'à 12 heures après le prélèvement sanguin.

L'anticoagulation se fait grâce aux ions magnésium : ces derniers inhibent le Thromboxane A2 produit par les thrombocytes et la formation d'agrégats plaquettaires induite par l'ADP et l'acide arachidonique.

S-Monovette® Hirudine SARSTEDT

La S-Monovette® Hirudine contient un anticoagulant à base d'hirudine. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total**. L'hirudine est sous forme vaporisée.

Le sang total préparé avec de l'hirudine sert d'échantillon pour la mesure de la fonction plaquettaire sur l'appareil Multiplate® (multiple platelet function analyser) de ROCHE Diagnostics et est validé à cette fin. Il est utilisé pour la surveillance des traitements avec des médicaments à effet inhibiteur de plaquettes et pour la détection ou l'exclusion de perturbations de la fonction plaquettaire.

La S-Monovette® Hirudine a été spécialement développée en collaboration avec la société Verum Diagnostica, aujourd'hui ROCHE Diagnostics, pour mesurer la fonction plaquettaire sur l'appareil Multiplate®.

L'anticoagulation se fait par action de l'hirudine en induisant une inhibition directe de la thrombine, permettant ainsi un diagnostic de la fonction plaquettaire à l'état natif.

S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z/HCY-C SARSTEDT

Outre le granulat en plastique enrobé d'un activateur de coagulation (silicate), la S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z contient un stabilisateur spécial et un gel à base de polymère. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum**. Lors de la centrifugation, le gel se place entre le sang coagulé et le sérum et forme une couche de séparation stable pendant le transport, le stockage et l'analyse. La préparation est sous forme vaporisée.

À température ambiante, l'homocystéine est stabilisée dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 8 heures. Si la centrifugation a lieu au cours des 8 premières heures avec une couche de séparation correctement formée entre le sang coagulé et le sérum, l'homocystéine est alors stabilisée pendant une durée maximale de 96 heures.

Le sérum dans la S-Monovette® Gel homocystéine HCY-Z sert d'échantillon pour mesurer l'homocystéine. La S-Monovette® Homocystéine HCY-C contient un anticoagulant à base d'acide citrique (pH 4,3). Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma**. Le citrate est sous forme de solution. En raison de la dilution, pour calculer la concentration en homocystéine, il faut multiplier par 1,11.

À température ambiante, l'homocystéine est stabilisée dans le sang total pendant une durée allant jusqu'à 6 heures et jusqu'à 48 heures à une température de 4 °C.

Le plasma dans la S-Monovette® Homocystéine HCY-C sert d'échantillon pour mesurer l'homocystéine.

L'anticoagulation dans la S-Monovette® Homocystéine HCY-C se fait par la complexation des ions calcium par le citrate.

Veuillez tenir compte des REMARQUES sous Prélèvement d'échantillon et manipulation de la combinaison S-Monovette® HCY-C/aiguille à ailettes.

S-Monovette® DNA Exact SARSTEDT

La S-Monovette® DNA Exact contient un anticoagulant à base d'EDTA. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang total**. L'EDTA est sous forme vaporisée.

Le sang total préparé à l'EDTA est utilisé comme échantillon pour stabiliser l'ADNg. Le pouvoir de stabilisation pour l'ADNg est validé pendant 5 jours à 35 °C, 14 jours à température ambiante (22 °C), 28 jours en cas de réfrigération (4 °C) et au moins 1 an à -20 °C. De plus, les échantillons stabilisés résistent à 5 cycles de congélation/décongélation sans que leur qualité en soit altérée. Voir également le livre blanc SARSTEDT https://www.sarstedt.com/en/products/diagnostic/venous-blood/s-monovetter/ Bibliographie/« SARSTEDT S-Monovette® DNA Exact – A New IVD Certified Blood Collection Tube for Collection, Transport and Stabilization of Whole Blood for Genomic DNA Analysis ».

L'anticoagulation se fait par la complexation des ions calcium par l'EDTA.

***L'aptitude de l'échantillon dépend de l'analyte et du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse. Les recommandations correspondantes du fabricant doivent être respectées.*

Consignes de sécurité/avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des échantillons potentiellement infectieux et à des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement sanguin tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Utilisez des aiguilles de sécurité/aiguilles de sécurité Multifly® avec protecteur d'aiguille intégré. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Valable pour les produits sous emballage individuel stérile : Avant l'utilisation, contrôlez le parfait état de chacun des emballages individuels. Renoncez à toute utilisation en présence de dommages sur ces derniers.
4. Le produit est un dispositif à usage unique. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles, adaptateurs) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés pour les substances biologiques dangereuses.
5. Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), veuillez vous assurer que la ligne d'accès est correctement purgée (= nettoyée avec une solution IV) conformément au protocole de l'établissement avant de commencer le prélèvement sanguin. Une purge appropriée de l'accès permet d'éviter des résultats d'analyse erronés.
6. Un remplissage insuffisant de la S-Monovette® a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects.
7. Le sang prélevé et traité avec la S-Monovette® n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
8. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante jusqu'à son utilisation.

Restrictions

1. La durée et la température de stockage de la S-Monovette® remplie dépendent de la durée de conservation des analytes à examiner. Il incombe au laboratoire d'évaluer ces paramètres. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/de l'appareil d'analyse pour consulter ces informations.
2. Même lorsque le plasma ou le sérum de la S-Monovette® est séparé par procédé de centrifugation et/ou en présence d'une barrière, il est possible que toutes les cellules ne soient pas entièrement séparées. Le métabolisme résiduel ou le processus de dégradation naturel peuvent impacter les concentrations des substances à analyser. La stabilité des substances à analyser doit être évaluée en fonction du récipient de stockage et des conditions dans le laboratoire concerné.
3. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du réactif d'essai/du dispositif d'analyse.
4. Les analyses des oligo-éléments/métaux doivent être réalisées avec le système composé de la S-Monovette® Analyse de métaux et de l'aiguille de sécurité destinée à l'analyse des métaux.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE PRÉLÈVEMENT DE SANG VEINEUX, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon

1. Toutes les systèmes de prélèvement sanguin S-Monovette® nécessaires.
2. Aiguilles (de sécurité) ou aiguilles (de sécurité) Multifly®.
3. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
4. Étiquettes pour l'identification du patient.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresses sèches à faible charge microbiologique à usage unique.
7. Garrot.
8. Pansement ou bandage.
9. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Séquence de prélèvement recommandée :

1. Flacons d'hémoculture
2. Tubes avec citrate ou activateur de coagulation (avec/sans gel, Sérum CAT/Sérum-Gel CAT)
3. Tubes avec activateur de coagulation ou citrate
4. Tubes avec héparine avec/sans gel
5. Tubes avec EDTA avec/sans gel
6. Tubes avec inhibiteurs de glycolyse
7. Tubes avec d'autres additifs

REMARQUE : ***En cas de prélèvement dans un tube avec du citrate ou un autre tube avec une préparation liquide comme PFA, CTAD, CPDA, HCY-C ou GlucoEXACT, par exemple, en combinaison avec une aiguille à ailettes (par ex. une aiguille (de sécurité) Multifly®), il est recommandé de commencer par prendre un tube neutre (par ex. S-Monovette® Neutral Z) pour remplir le tuyau de l'aiguille à ailettes afin d'éviter le remplissage insuffisant du tube.***
Il est ainsi possible de garantir le remplissage correct du tube, et donc un rapport de mélange correct (liquide/sang).

REMARQUE : ***Suivez les instructions de votre établissement pour l'ordre de prélèvement.***

Éviter le reflux

La plupart des S-Monovette contiennent un additif chimique. Afin d'empêcher un reflux, les instructions suivantes doivent être respectées :

1. N'utilisez que les matériaux recommandés dans le mode d'emploi.
2. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.
3. Maintenir la S-Monovette® avec le bouchon à vis orienté vers le haut et, en cas d'utilisation d'une aiguille (de sécurité) Multifly®, en dessous du niveau du bras/du point de ponction.
4. Veiller impérativement à ce que le contenu de la S-Monovette® ne touche ni le bouchon à vis ni l'extrémité de l'aiguille lors de la ponction de la veine.
5. Desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette®.

Congélation/décongélation

L'OMS (WHO/DIL/Lab/99.1 rév. 02) recommande de séparer le sérum/plasma des cellules sanguines avant la congélation.
Pour les S-Monovette®, les recommandations suivantes concernant la congélation s'appliquent :

Congélation à une température inférieure à 0 °C

- La congélation à des températures inférieures à 0 °C doit être, par principe, testée dans des conditions réelles. En effet, la sollicitation des tubes peut fortement varier en fonction du milieu à congeler et des conditions de routine (voir le chapitre Propriétés des matériaux du catalogue SARSTEDT).
- En principe, les valeurs de résistance des plastiques sont réduites lorsque ceux-ci sont soumis à une température inférieure à 0 °C. Il convient donc d'éviter systématiquement toute sollicitation mécanique.
- Les conditions de congélation doivent être choisies de manière à garantir une congélation homogène ou du bas vers le haut du contenu de la S-Monovette®. La S-Monovette® doit disposer de suffisamment de jeu dans le portoir ou carton de stockage pour permettre son expansion. Les portoirs en polystyrène ou en métal ne sont pas appropriés, car ils entraînent un risque de fissures sous l'effet de l'expansion.

Congélation à une température inférieure à -20 °C. Points à contrôler avant la congélation :

- Interférences : Vérifier si la congélation peut impacter négativement l'échantillon de sang ou l'analyse (par ex. hémolyse, stabilité des analytes).
- Centrifugation : Nécessaire en fonction de l'analyse prévue. Pour connaître les conditions de centrifugation, voir le chapitre « Centrifugation » du présent document ou se reporter au site Internet SARSTEDT https://www.sarstedt.com/en/service/centrifugation/ et contrôler l'échantillon visuellement.
- Hémolyse : Sang total hémolysé pour la congélation : Pour prévenir le risque d'hémolyse, utiliser la S-Monovette® Gel ou le filtre à soupape Seraplas® après la centrifugation ou pipeter l'échantillon dans un tube secondaire.

Congélation à une température de -20 °C. Procédure :

- Refroidissement : Laisser refroidir la S-Monovette® en position verticale sur une durée de 45 à 60 min pour l'abaisser de la température ambiante à +4 °C avant de la congeler à -20 °C.
- Décongélation : Laisser décongeler en position verticale pendant au moins 45 min à température ambiante. Il convient ici également d'éviter toute sollicitation mécanique. Une décongélation trop rapide risque d'impacter les résultats des analyses.

Congélation et surgélation à une température inférieure à -20 °C

- La surgélation à une température inférieure à -20 °C n'a pas été vérifiée par le fabricant. De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.

Congélation de la S-Monovette® Gel :

- Pour la congélation, procéder comme au point « Congélation à une température de -20 °C. Procédure ».
- Il est reconnu que la couche de gel peut être modifiée par le processus de congélation.
- De nombreux facteurs étant susceptibles d'influer, il est recommandé de procéder à des tests de congélation dans les conditions de routine du laboratoire.
- **Décongélation :** Laisser décongeler l'échantillon en position verticale. Après la décongélation, pipeter l'échantillon (ne pas laisser décanter) du tube primaire au tube secondaire jusqu'à environ 2 mm au-dessus de la couche de gel. Jeter le reste.

REMARQUE : Pour garantir la stabilité des analytes, respectez les modes d'emploi des fabricants des réactifs d'essai/dispositifs d'analyse.

Prélèvement sanguin

Techniques de prélèvement

Il existe deux techniques de prélèvement : la technique d'aspiration et la technique de vide.

La technique d'aspiration, par la manipulation controlée de la tige de piston, permet un prélèvement en douceur du sang. Elle provoque un débit sanguin lent et continu. Cette méthode permet d'adapter directement le débit sanguin à tous les types de veines et à toutes les conditions tout en réduisant le risque d'hémolyse.

La technique de vide consiste à prélever le sang selon le principe de dépression grâce à un tube préalablement mis sous vide. Elle provoque un débit sanguin rapide et continu. C'est pourquoi cette technique est idéale pour les veines faciles à piquer. Elle est indiquée lorsque le prélèvement peut se faire dans des conditions simples.

Manipulation du prélèvement sanguin : voir également la vidéo relative à la manipulation de la S-Monovette® en cas d'utilisation de la technique d'aspiration ou de vide avec une aiguille de sécurité ou l'aiguille de sécurité Multifly® :
www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN, PORTER DES GANTS.

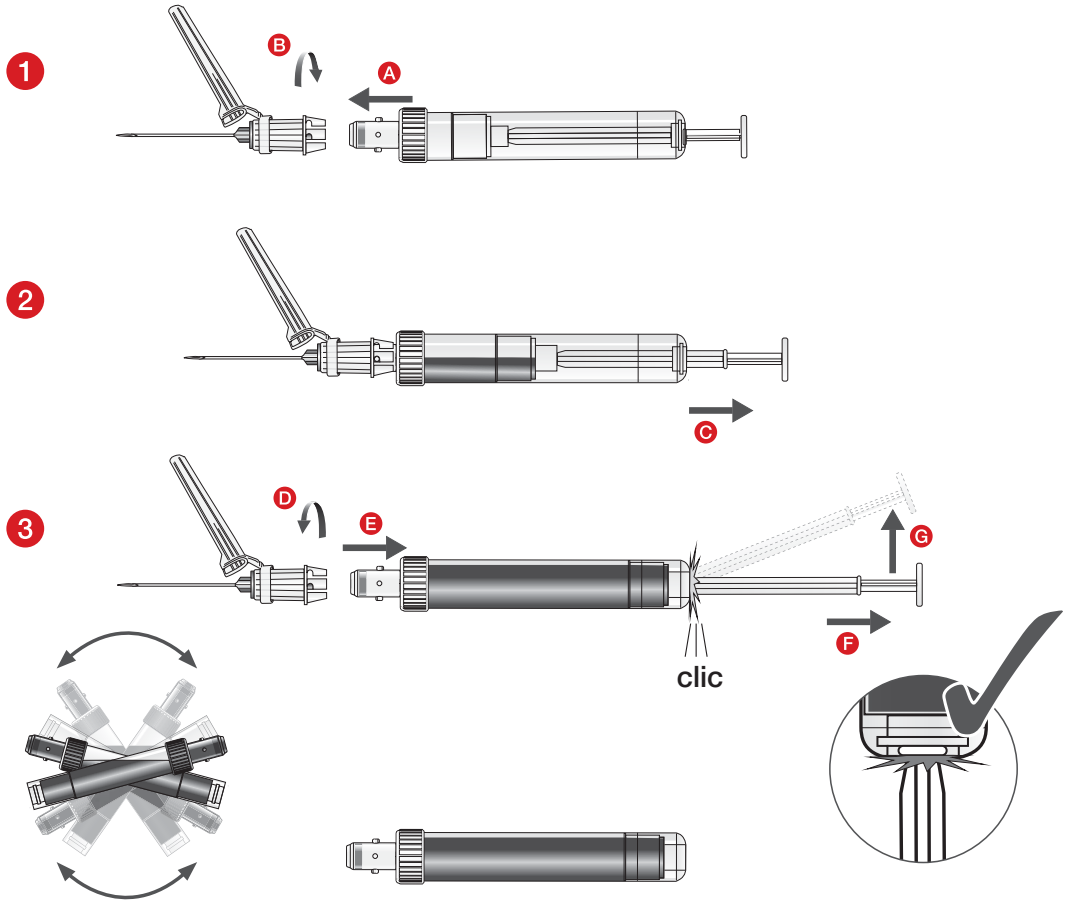
1. Sélectionner une S-Monovette® adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction veineuse. Pour la préparation de la zone de ponction veineuse, respecter les directives de l'établissement.

Prélèvement sanguin avec la technique d'aspiration

Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles de sécurité) S-Monovette® ou aiguilles (de sécurité) Multifly®/adaptateur pour la S-Monovette®).

La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



1 Insérer la S-Monovette® dans le support intégré de l'aiguille de sécurité, Ⓐ puis la fixer en **la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre** Ⓑ.
Au besoin, poser un garrot (pendant 1 minute max.). Préparer la zone de ponction avec un produit de désinfection approprié. Après la désinfection, ne plus toucher la zone de ponction veineuse. Installer le patient de manière à pouvoir accéder facilement à la veine et orienter le bras ou autre point de ponction du patient vers le bas.

2 Retirer le protecteur d'aiguille. Ponctionner la veine, tirer lentement sur la tige du piston et desserrer le garrot pendant que le sang coule dans la S-Monovette® Ⓒ.
Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.

3 Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** Ⓓ puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) Ⓔ. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.

En cas de prélèvements multiples, connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité et prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.

Fin du prélèvement sanguin : Commencer par déconnecter la S-Monovette® Ⓓ + Ⓔ, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un **« clic » perceptible et audible**, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille, voir également le mode d'emploi de l'aiguille (de sécurité) S-Monovette® ou de l'aiguille (de sécurité) Multifly®.

Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.

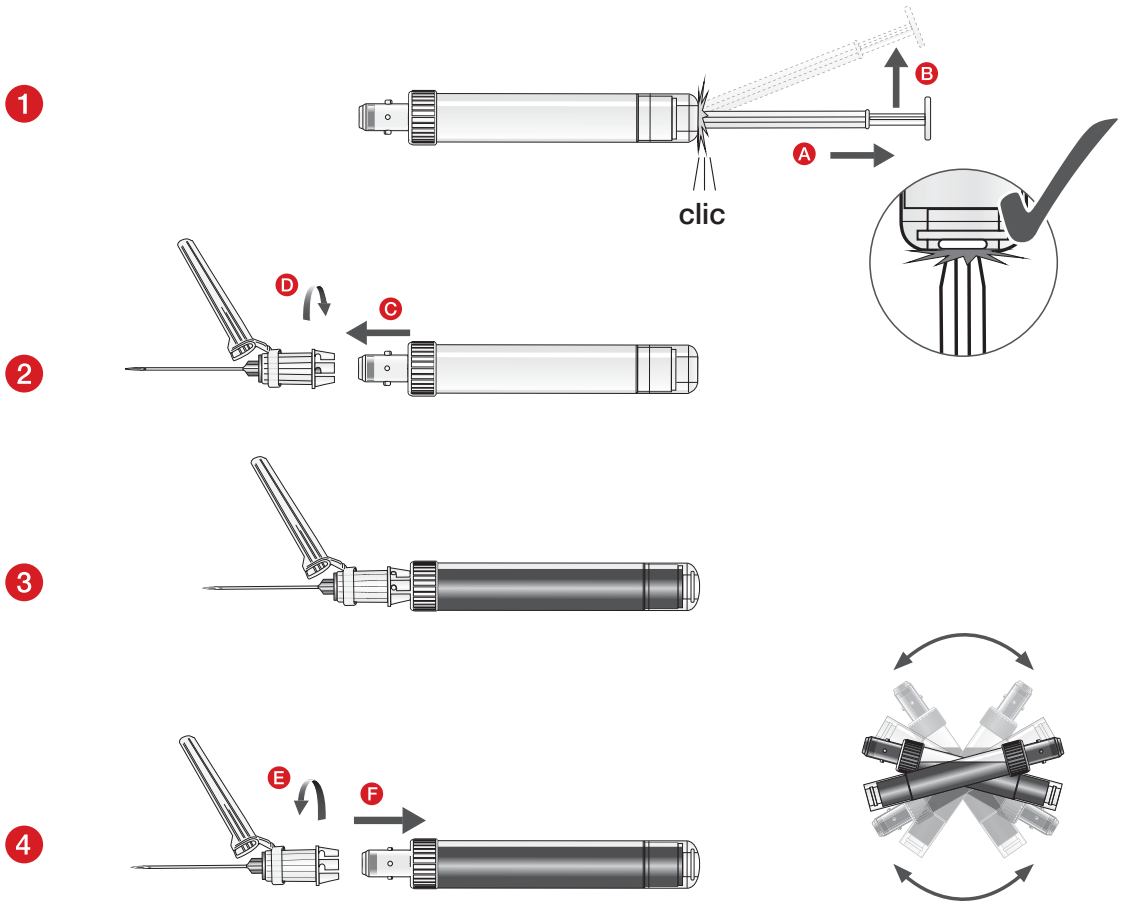
Pour le transport et la centrifugation, tirer sur la tige du piston jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible dans la position d'encliquetage du piston Ⓕ (le piston s'encliquette dans le fond de la S-Monovette®), puis rompre la tige du piston Ⓖ.

1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbiologique, jusqu'à l'arrêt du saignement.
2. Au besoin, appliquer un bandage dès apparition de la coagulation.
3. Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Prélèvement sanguin avec la technique de vide.

Attention ! Utiliser la S-Monovette® uniquement pour le prélèvement sanguin, jamais pour une injection.

Utiliser exclusivement ces aiguilles (aiguilles (de sécurité) S-Monovette® ou aiguilles (de sécurité) Multifly®/adaptateur pour la S-Monovette®).
La méthode illustrée ici est celle consistant à employer une aiguille de sécurité :



1. Pour commencer le prélèvement sanguin en douceur, SARSTEDT recommande de prélever la première S-Monovette® avec la technique d'aspiration, voir TECHNIQUE DE PONCTION, Technique d'aspiration Ⓐ – Ⓔ.
   Poursuivre ensuite avec la technique de vide.
   Avant le prélèvement sanguin, tirer le piston jusqu'au fond de la S-Monovette® à l'aide de la tige du piston et la laisser s'encliqueter de manière audible Ⓐ. Rompre ensuite la tige du piston Ⓑ.

2. Insérer cette S-Monovette® préparée dans le support intégré de l'aiguille de sécurité S-Monovette®, puis la fixer en **la tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre** Ⓒ + Ⓓ.

3. Pour permettre un remplissage correct, attendre que le débit sanguin s'arrête.

4. Déconnecter la S-Monovette® en la **tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** Ⓔ puis la retirer de l'aiguille de sécurité (la déconnecter) Ⓕ. L'aiguille de sécurité reste dans la veine.
   En cas de prélèvements multiples, commencer par connecter les S-Monovette suivantes à l'aiguille de sécurité, puis prélever les échantillons suivants comme décrit ci-dessus.
   Fin du prélèvement sanguin :
   Déconnecter la S-Monovette® Ⓔ + Ⓕ, puis retirer l'aiguille de sécurité de la veine. D'une main, mettre en place le protecteur d'aiguille, soit en le poussant sur une surface plane et stable jusqu'à ce que l'aiguille s'enclenche (s'active) dans le protecteur d'aiguille d'un **« clic » perceptible et audible**, soit en appuyant avec l'index sur l'extrémité inférieure du protecteur d'aiguille.
   Agiter la S-Monovette® en la retournant 1x directement après l'avoir déconnectée de l'aiguille de sécurité et, une fois le prélèvement sanguin terminé, agiter délicatement plusieurs fois tous les échantillons avec des anticoagulants.

1. Appuyer sur la zone de ponction avec une compresse sèche à faible charge microbiologique, jusqu'à l'arrêt du saignement.
2. Au besoin, appliquer un bandage dès apparition de la coagulation.
3. Éliminer l'aiguille de sécurité dans un conteneur à déchets approprié pour substances biologiques dangereuses.

Centrifugation

ATTENTION ! Les S-Monovette de SARSTEDT sont conçues pour une centrifugation à 4 000 x g. À l'exception des S-Monovette de Ø 8 mm (S-Monovette® Pédiatrie), actuellement validées pour une centrifugation à 2 500 x g. Utiliser uniquement des tubes porteurs ou des inserts adaptés. La centrifugation des S-Monovette avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser les S-Monovette, libérant du matériel potentiellement infectieux.

Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille des S-Monovette utilisées. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

ACR = 11,2 x r x (trpm/1 000)^2,

ACR : « force centrifuge relative » ou « force g » (en anglais RCF « relative centrifugal force »),

« trpm » : « tour par minute » (tr/min) ou n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),

« r » : « Rayon de rotation » du centre de la centrifugeuse au fond de la S-Monovette® », (cm).

La centrifugation des S-Monovette sans gel peut se faire dans des centrifugeuses à angle fixe ou à rotor libre.

Les S-Monovette avec gel sont exclusivement conçues pour les centrifugeuses à rotor libre. La centrifugation dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe n'est ni validée par SARSTEDT, ni recommandée.

Les S-Monovette doivent être centrifugées selon les conditions de centrifugation répertoriées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il faut s'assurer que les S-Monovette sont placées correctement dans les inserts de la centrifugeuse. Une S-Monovette qui dépasse de l'insert peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas une S-Monovette brisée à la main.

Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse figurent dans le mode d'emploi de la centrifugeuse.

Selon BS 4851+ (Code CE)	DIN EN ISO 6710	S-Monovette®	Accélération centrifuge relative (g)				
			2 000 x g	2 500 x g	3 000 x g*	3 500 x g*	4 000 x g*
		Sérum	10 min	10 min	6 min	4 min	4 min
		Sérum-Gel	15 min	10 min	4 min	4 min	4 min
–		**Sérum Express Gel**	15 min	10 min	4 min	n.v.	n.v.
		Héparine de lithium	10 min	10 min	7 min	7 min	7 min
		Héparine de lithium gel	15 min	15 min	10 min	7 min	7 min
		Héparine de lithium gel+	8 min	7 min	5 min	4 min	4 min
		EDTA	n.v.	n.v.	7 min	6 min	5 min
		EDTA gel	15 min	10 min	10 min	7 min	7 min
		Citrate	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		EDTA, Fluorure/héparine	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		GlucoEXACT	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrate PBM 1,8 ml Rayon de centrifugation > 17 cm	9 min	8 min	7 min	6 min	5 min
		Citrate PBM 1,8 ml Rayon de centrifugation > 9 à ≤ 17 cm	n.v.	n.v.	10 min	n.v.	n.v.

n.v. = non validée

* Valable pour toutes les S-Monovette à l'exception de la variante Ø 8 mm (S-Monovette Pédiatrie).

Centrifugation à 20 °C

+British Standard BS4851:*1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry*, retiré.

Information relative au matériau de séparation

La fluidité du matériau de séparation (gel) dépend de la température. Si les S-Monovette sont refroidies avant ou après la centrifugation, la couche continue du gel de séparation n'est plus garantie.

Les S-Monovette ne doivent pas être de nouveau centrifugées/recentrifugées.

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement sanguin contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.
CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
CLSI* H21 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline.
WHO/DIL/LAB/99.1 Rév. 02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norme relative aux récipients destinés au prélèvement de sang veineux :

DIN EN ISO 6710 : Récipients à usage unique pour le prélèvement de sang veineux humain

**CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)*

Clés de symbole et d'identification :

REF	Référence
LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
CE	Marque CE
IVD	Diagnostic *in vitro*
	Respecter le mode d'emploi
	En cas de réutilisation : Risque de contamination
	Conserver à l'abri du soleil
	Stocker dans un endroit sec
	Fabricant
CC	Pays de fabrication
STERILE R	Voie de fluide stérile
	Ne pas restériliser

Valable en outre pour les produits sous emballage individuel stérile

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur
STERILE R	Stérilisation par irradiation

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

SARSTEDT