

VACUETTE®

Tubes Stabilisateur de Virus

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Application	Les tubes VACUETTE® Stabilisateur de virus sont destinés au transport et au stockage d'écouvillon nasopharyngés et oropharyngés. Utilisation par des professionnels de santé dans le cadre des tests SARS-CoV-2, influenza A et influenza B.
Matériaux	Les tubes VACUETTE® Stabilisateur de virus sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). Le bouchon est produit à partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigments purifiés en accord avec la norme EN 71/3. Le caoutchouc intégré au bouchon est composé de bromobutyle qualité pharmaceutique garantie sans latex. La bague de stabilité est composée de PP (polypropylène).
Fabriqué par	Greiner Bio One GmbH, Autriche. Certifié en accord avec les normes ISO 9001 et EN ISO 13485.
Stérilité	Stérilité interne au tube : SAL 10 ⁻⁶ (SAL = Sterility Assurance Level) Présence DNase et RNase.
Marquage CE	IVDD 98/79/EC "Directive 98/79/CE du parlement Européen et de l'organisme public du 27 octobre 1998 en charge des dispositifs médicaux pour le diagnostic médical in vitro" Classification : autres dispositifs (tous les dispositifs excepté Annexe II et dispositif auto-test).
Conditionnement	Les tubes sont conditionnés par portoir de 50 unités emballées dans une feuille de polyéthylène. Les cartons contiennent 24 portoirs de 50 tubes. Chaque carton est composé de 1200 tubes.

Etiquetage

	Tube	Rack	Carton
Logo fabricant	X	X	X
Logo VACUETTE®	X	X	X
N° Référence	X	X	X
N° Lot	X	X	X
Date d'expiration	X	X	X
Volume de PBS	X	X	X
Dimension du tube		X	X
Marquage CE	X	X	X
Marquage stérilité R	X	X	X
Sigle usage unique	X	X	X
Indicateur de stérilité			X
Description de l'additif	X	X	X
Description du bouchon			X
Information de l'emballage		X	X
Condition de stockage		X	X
Etiquette code barre (Code 39)		X	X

Image



Note : Cette fiche technique est valable à la date d'émission. Les informations sont susceptibles d'être modifiées.

Tubes VACUETTE® Stabilisateur de Virus



Tous les tubes VACUETTE® Stabilisateur de Virus sont des tubes PREMIUM sans vide avec bouchon vissant, contenant une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) à un pH de 7,4±0,2 pour le stockage des échantillons SARS-CoV-2, influenza A et influenza B. Cette solution est recommandée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine comme alternative aux milieux universels pour le transport et le stockage des virus.

L'ARN du virus SRAS-CoV-2 peut être extrait et détecté par des techniques d'amplification des acides nucléiques.

	Références	Taille en mm (Ø x h)	Volume de PBS (ml)	Etiquette	Couleur Bouchon	Couleur Bague	Durée de vie (jours)
Tubes Premium	456161	13/100	3	Papier	Rouge	Blanche	274
Tubes Premium	456162	13/100	2	Papier	Rouge	Blanche	365

RECOMMANDATIONS

Température stockage

Recommandation : de +4 à +25°C

Remarque : Le non-respect de la température de stockage peut conduire à une dégradation de la qualité du tube.

Utilisation

1. Retirer le bouchon du tube stabilisateur de virus VACUETTE®.
2. Introduire l'écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé dans le tube directement après le prélèvement.
3. Refermer le tube grâce au bouchon vissant.

Transport des échantillons



472040

Boîte transport VACUETTE® (VTB) incl. portoir mousse pour 40 tubes, sans carton de transport HK0190



800110

Boîte transport VACUETTE® (VTC) incl. Portoir mousse pour 12 tubes, sans carton de transport HK0259

Veillez à ce que l'échantillon soit transporté correctement dans le tube conformément aux réglementations internationales, telles que la norme UN3373

Conservation

Conservation des échantillons à 4 °C pendant 72 heures maximum.

Sources

U.S. Food and Drug Administration. FAQs on Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. Accessed on : April 8th, 2020.

Available at : <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-diagnostic-testing-sars-cov-2#whatif>

World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases. Interim Guidance 19 March 2020. Accessed on: April 8th, 2020.

Available at : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-%20eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>