Tubes de prélèvement sanguin veineux

Rapport sur la situation en matière d'approvisionnement et les risques de sous-approvisionnement

Évaluation 2024/2025

31.10.2025

Table des matières

1 Résumé ... 3
2 Objectif de l'analyse ... 3
3 Procédure ... 3
4 Utilisation et consommateurs ... 4
5 Possibilités de substitution ... 5
5.1 Possibilités d'utiliser des tubes de spécifications différentes ... 5
5.1.1 Tubes ayant d'autres composants ou fabriqués avec des matériaux différents ... 5
5.1.2 Tubes de volumes différents ... 5
5.1.3 Tubes d'étiquettes différentes ... 5
5.1.4 Tubes avec ou sans bouchon à vis ... 5
5.2 Possibilité d'utiliser des tubes d'un autre fournisseur ... 6
5.3 Possibilité d'utiliser des tubes de code couleur différent ... 6
6 Durée de conservation ... 7
7 Groupes de produits vitaux ... 7
8 Situation en matière d'approvisionnement en tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux ... 7
8.1 Fournisseurs ... 7
8.2 Tubes anticoagulation (9NC) ... 8
8.3 Tubes pour hématologie sans gel (tubes EDTA sans gel) ... 8
8.4 Tubes pour sérologie avec activateur de coagulation (avec/sans gel) ... 8
8.5 Tubes héparine de lithium (avec/sans gel) ... 9
8.6 Tubes de prélèvement sanguin sans additifs ... 9
9 Analyse des chaînes d'approvisionnement ... 9
10 Mesures ... 9

1 Résumé

Les tubes de prélèvement sanguin veineux sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro essentiels à la réalisation d'analyses sanguines dans le domaine de la médecine de laboratoire et à l'établissement de diagnostics médicaux et, donc, à la mise en place de traitements adéquats. Lors de prises de sang par voie veineuse, les échantillons sont recueillis dans des tubes généralement en plastique, plus rarement en verre. La plupart des tubes de prélèvement sanguin contiennent un additif composé de substances anticoagulantes ou, au contraire, favorisant la coagulation du sang, de sorte à permettre les analyses prévues dès l'arrivée des échantillons au laboratoire. Les tubes de prélèvement sanguin sont utilisés entre autres dans les hôpitaux et les cabinets médicaux avant d'être transportés au laboratoire où les examens seront réalisés. Selon le fournisseur, le prélèvement se fait soit par aspiration, soit par dépressurisation. Des codes de couleur permettent de distinguer visuellement les différents types de tube. Bien qu'il existe une recommandation de norme internationale visant à harmoniser le code couleur employé, des tubes sont encore utilisés aujourd'hui en Suisse qui correspondent à un autre code.

Afin d'analyser la situation de l'approvisionnement en tubes de prélèvement sanguin veineux en Suisse, une liste des tubes de prélèvement considérés comme vitaux a été établie en collaboration avec l'Association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH). Une analyse détaillée a ensuite été réalisée, qui a examiné la situation du marché et des fournisseurs, ainsi que des chaînes d'approvisionnement. Enfin, le présent rapport montre dans quelle mesure, dans une situation exceptionnelle de pénurie, il serait possible de recourir à des tubes de substitution (p. ex. d'un autre volume ou d'autres fabricants).

Sur la base des résultats de la présente évaluation, le domaine Produits thérapeutiques de l'Approvisionnement économique du pays (AEP) a décidé d'imposer aux fabricants (Becton Dickinson, Greiner Bio-One, Sarstedt) une obligation de notifier concernant les tubes de prélèvement vitaux.

Il est en outre recommandé aux hôpitaux suisses de stocker pour au moins 2 mois de tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux ou, à défaut, de conclure un contrat de réservation avec le fabricant garantissant que ce dernier réserve au moins 2 mois de stock pour l'hôpital concerné.

2 Objectif de l'analyse

L'AEP étant mandaté pour garantir l'approvisionnement en biens et services vitaux, il s'est intéressé à la situation de l'approvisionnement en tubes de prélèvement sanguin veineux.

L'analyse ne prend pas en considération les aiguilles et les adaptateurs, eux aussi indispensables pour les prélèvements sanguins veineux, pas plus que d'autres éléments du matériel de laboratoire essentiels tels que les seringues de prélèvement artériel, le matériel pour les hémocultures ou les tubes et lancettes pour les prélèvements sanguins capillaires.

Les tubes plus petits utilisés avant tout pour les prélèvements sanguins capillaires en néonatologie font l'objet d'un examen séparé.

3 Procédure

Les produits analysés dans ce rapport ont été examinés sur la base des critères suivants :

- Analyse du marché sur la base des données des fabricants[1]
- Nécessité médicale (selon l'évaluation d'experts) ;
- Possibilités de substitution (selon l'évaluation d'experts)
- Analyse de la chaîne d'approvisionnement au moyen des données des fabricants[2]

La FAMH s'est mise à notre disposition en qualité d'expert pour les questions médicales.

4 Utilisation et consommateurs

Les tubes de prélèvement sanguin veineux servent à recueillir le sang prélevé dans une veine pour être ensuite analysé en laboratoire et sont utilisés par les hôpitaux, les laboratoires et les cabinets médicaux. La plupart des tubes contiennent des additifs anticoagulants tels que l'EDTA de potassium, le citrate de sodium (citrate trisodique) ou l'héparine de lithium. Le choix du tube et de l'additif est déterminé par les analyses à conduire ultérieurement au laboratoire. Dans certains tubes, comme les tubes de citrate de sodium, les additifs sont présents sous forme liquide et sont donc visibles ; cependant, dans la plupart des tubes, ils sont pulvérisés contre la paroi intérieure du tube et difficilement décelables. Outre les tubes contenant des additifs anticoagulants, il existe également des tubes avec activateur de coagulation. Par ailleurs, certains tubes contiennent, en plus d'additifs anticoagulants ou favorisant la coagulation, un gel destiné à séparer les cellules sanguines du sérum ou du plasma. Enfin, certains tubes dits de sang natif ne contiennent aucun additif. Ils sont utilisés lorsque la présence d'un additif (p. ex. analyse du complément, de certains taux de médicaments ou tests immunohématologiques) pourrait fausser l'analyse.

Les prélèvements sanguins veineux sont réalisés par dépressurisation ou par aspiration. Deux des trois fabricants qui fournissent des tubes de prélèvement sanguin veineux en Suisse, Becton Dickinson et Greiner Bio-One, commercialisent des tubes de prélèvement sanguin par dépressurisation. Lorsque le prélèvement est effectué de cette manière, le tube est introduit dans un adaptateur relié à une aiguille ; la pression négative attire le sang dans le tube.

Contrairement aux tubes « Vacutainer » de Becton Dickinson et « Vacuette » de Greiner Bio-One, qui ne permettent de travailler qu'avec le système par dépressurisation, les tubes « Monovette » du fournisseur Sarstedt offrent la possibilité de prélever, selon les besoins, le sang par dépressurisation ou par aspiration. Les tubes de Sarstedt ont un piston qui, lorsque le système par aspiration est choisi, est tiré lentement vers l'arrière, ce qui crée la succion grâce à laquelle le sang s'écoule dans le tube. Alors que le système par dépressurisation génère un flux sanguin constant dès que le tube est relié à l'adaptateur et à l'aiguille, le système par aspiration permet d'adapter manuellement l'intensité de la succion en fonction de la veine, ce qui peut être particulièrement intéressant lorsque les vaisseaux sanguins du patient sont fragiles, comme cela peut être le cas pour des enfants ou des patients âgés[3].

Pour pouvoir distinguer aisément les différents types de tubes de prélèvement , ces derniers sont munis de bouchons de couleurs différentes. En Suisse et à l'étranger, les tubes les plus utilisés sont ceux reprenant le code couleur de la norme ISO 6710:2017, mais il existe également d'autres codes tels que le « code couleur UE » ou encore le « code couleur US ». Depuis 2017, il est recommandé d'harmoniser les codes couleur et de n'utiliser plus que la norme internationale ISO 6710:2017. Cependant, des tubes avec d'autres codes couleur sont toujours disponibles, notamment chez le fournisseur Sarstedt. Par conséquent, certains laboratoires, hôpitaux et cabinets médicaux en Suisse continuent de travailler avec des tubes qui ne répondent pas à la norme ISO 6710:2017.

[1] Données confidentielles des fabricants, soumises au secret de fonction.
[2] Données confidentielles des fabricants, soumises au secret de fonction.
[3] Voir le site www.woernermedical.de/ratgeber/monovette-oder-vacutainer (16.01.2025)

5 Possibilités de substitution

5.1 Possibilités d'utiliser des tubes de spécifications différentes

5.1.1 Tubes ayant d'autres composants ou fabriqués avec des matériaux différents

En principe, il convient de tenir compte du fait que l'utilisation d'un nouveau/d'un autre tube de prélèvement sanguin avec un nouveau composant ou le passage à un tube fait d'un autre matériau (p. ex., tube en plastique au lieu d'un tube en verre) implique toujours de s'assurer au préalable que l'on obtient bien les mêmes résultats de mesure. Une telle validation implique une charge de travail très importante pour les laboratoires. Dans les hôpitaux en particulier, la nécessité de valider de nouveaux/d'autres tubes pourrait conduire à faire appel à un laboratoire privé pour lui confier l'analyse des échantillons.

C'est pourquoi, avant de recourir à un tube alternatif avec un autre composant ou un autre matériau, on opte généralement pour un tube identique avec un autre volume ou pour un tube d'un autre fournisseur avec les mêmes composants, car cela rend le coût du changement nettement moins élevé.

5.1.2 Tubes de volumes différents

Dans la plupart des cas, il serait possible, dans l'éventualité d'une pénurie de tubes de prélèvement sanguin veineux, de les remplacer par d'autres avec un additif identique, mais un volume différent. Même si seuls des tubes d'un volume plus petit étaient disponibles, il serait toujours possible d'en employer deux pour prélever la quantité de sang nécessaire à l'analyse. À l'inverse, si seuls des tubes d'un volume plus important étaient disponibles, on recueillerait alors un peu plus de sang (ceci est particulièrement vrai pour les tubes anticoagulants, où le rapport entre l'anticoagulant et le sang doit être cohérent). Pour la plupart des patients, le prélèvement d'une quantité de sang légèrement plus importante ne devrait pas poser de problème, dans la mesure où la quantité prélevée reste toujours proportionnellement très petite (de l'ordre du millilitre). Chez les nouveau-nés cependant, les prélèvements de sang sont normalement réalisés par voie capillaire et avec des tubes spécialement petits, et si l'on recueillait des quantités de sang relativement importantes, il pourrait en résulter des problèmes dans l'optique de la gestion du sang du patient. Dans un tel cas de figure, il ne serait pas possible de simplement passer à des tubes plus grands. Pour cette raison, les tubes destinés à la néonatalogie font l'objet d'un examen séparé.

5.1.3 Tubes d'étiquettes différentes

La plupart du temps, on utilise des tubes sur lesquels est apposée une étiquette qui permet d'indiquer les données du patient. De plus, un code-barres est généré et imprimé lors de la prise de sang ; collé sur le tube correspondant, il permet au système du laboratoire de savoir quelle analyse doit être effectuée. Par ailleurs, certains hôpitaux recourent à un système avec tubes précodés.

Selon la FAMH, il faudrait toujours avoir la possibilité de travailler hors ligne dans une situation exceptionnelle (scénario de panne, pénurie d'approvisionnement, etc.). Ainsi, s'il devait y avoir des perturbations dans l'approvisionnement en tubes précodés ou s'il ne devait plus être possible de générer/d'imprimer les codes-barres, les hôpitaux devraient recourir à un étiquetage manuel des tubes. Seulement, plusieurs hôpitaux ont indiqué qu'ils ne seraient pas en mesure de mettre en place une telle procédure en raison d'un risque d'erreur fortement accru qui ne permettrait plus de garantir l'exactitude des résultats. Dès lors, on ne peut pas partir de l'idée que le passage à un étiquetage manuel est vraiment praticable.

5.1.4 Tubes avec ou sans bouchon à vis

Le fournisseur Greiner propose dans son assortiment des tubes de prélèvement sanguin veineux avec filetage (« Premium ») ou sans bouchon à vis (« non-ridged »). Ces deux types de tubes peuvent être substitués l'un par l'autre, dans la mesure où les laboratoires d'une certaine taille disposent de chaînes

d'automatisation pour les tubes avec ou sans filetage. Souvent, il n'est même pas nécessaire de retirer les bouchons à vis, car les appareils d'analyse disposent d'un mécanisme de percement des bouchons. Dans les petits laboratoires, le passage à un autre type de tube (avec/sans filetage) ne devrait pas davantage poser de problème puisque les tubes sont souvent ouverts manuellement. Contrairement à celui de la société Greiner, qui propose des tubes avec ou sans bouchon à vis, l'assortiment de la société Sarstedt comprend surtout des tubes avec bouchon à vis tandis que les tubes de Becton Dickinson sont généralement sans bouchon à vis[4].

5.2 Possibilité d'utiliser des tubes d'un autre fournisseur

Les laboratoires travaillent souvent avec un large éventail d'appareils pour effectuer les analyses ou trier préalablement les échantillons de sang en vue de l'analyse à effectuer. À cet égard, il est essentiel que les tubes de prélèvement soient compatibles avec les différents appareils. Comme la plupart des laboratoires privés travaillent de toute façon avec des tubes de prélèvement sanguin des trois fournisseurs, une pénurie de tubes de l'un d'entre eux ne devrait pas poser de problème dans la mesure où des appareils d'analyse des trois fournisseurs sont à disposition. De ce fait, la compatibilité serait garantie. En revanche, les laboratoires hospitaliers ne travaillent en général qu'avec le matériel (tubes et instruments d'analyse) d'un seul fournisseur. Si les hôpitaux devaient utiliser des tubes d'autres fabricants pour lesquels leur laboratoire ne dispose pas des appareils d'analyse correspondants, ils seraient nombreux à devoir envoyer leurs échantillons à des laboratoires privés. Comme indiqué plus haut, il faudrait toujours, selon la FAMH, avoir en plus la possibilité de travailler hors ligne dans une situation exceptionnelle (scénario de panne, pénurie d'approvisionnement, etc.), tout en étant conscient que les opérations manuelles pourraient prendre beaucoup de temps selon le nombre d'échantillons sanguins à analyser, et que cette option ne serait sans doute pas applicable dans tous les cas.

5.3 Possibilité d'utiliser des tubes de code couleur différent

Comme expliqué au chapitre 4, les différents types de tubes de prélèvement sanguin veineux sont munis de bouchons de couleurs différentes afin de pouvoir les distinguer aisément. En Suisse, deux codes couleur différents sont utilisés : la norme internationale recommandée « ISO 6710:2017 », la plus utilisée, et le « code couleur UE ». Le passage à des tubes avec un autre code couleur (p. ex. de tubes avec le code couleur de l'UE à des tubes avec la norme ISO) peut être source de confusion, raison pour laquelle il faudrait absolument prendre des mesures de préparation et de prévention adéquates (p. ex. adapter les directives de travail existantes pour les prélèvements de sang et le traitement des échantillons sanguins).

Tableau 1 : Codes couleur des tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux

Type de tube	Couleur selon la norme internationale recommandée ISO 6710:2017	Couleur selon le code UE
Tubes anticoagulation (9NC avec citrate de sodium)	bleu (clair)	vert
Tubes pour hématologie sans gel (tubes EDTA)	violet/violet translucide	rouge

[4] Il y a bien entendu des exceptions tant chez Becton Dickinson que chez Sarstedt, mais elles concernent surtout d'autres matériaux de laboratoire (p. ex. tubes d'analyse urinaire ou des récipients pour prélèvements sanguins capillaires).

Tubes pour sérologie avec activateur de coagulation et gel	Ocre, jaune doré, brun (également disponible en rouge selon les fournisseurs)	Ocre, jaune doré, brun
Tubes pour sérologie avec activateur de coagulation et sans gel	rouge	blanc
Tubes héparine de lithium avec/sans gel	vert	orange

6 Durée de conservation

Selon le produit et le fournisseur, la durée de conservation des tubes de prélèvement sanguin est généralement comprise entre 12 et 24 mois.

7 Groupes de produits vitaux

Selon la loi, l'AEP est responsable de l'approvisionnement du pays en biens et services vitaux lors d'une pénurie grave à laquelle les milieux économiques ne peuvent pas faire face par leurs propres moyens. Elle a donc élaboré une liste des groupes de produits vitaux en collaboration avec la FAMH dans le cadre de cette analyse. Ont été jugés vitaux les tubes de prélèvement sanguin veineux suivants :

- Tubes anticoagulation (9NC avec une concentration de citrate de sodium de 3,2 % et de 3,8 %)
- Tubes pour hématologie sans gel séparateur (EDTA K_2 et EDTA K_3)
- Tubes pour sérologie
    - avec activateur de coagulation et sans gel
    - avec activateur de coagulation et gel
- Tubes héparine de lithium
    - sans gel
    - avec gel
- Tubes de prélèvement sanguin sans additifs

8 Situation en matière d'approvisionnement en tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux

8.1 Fournisseurs

Au moment de l'évaluation (année 2024), les fournisseurs suivants de tubes de prélèvement sanguin veineux étaient présents sur le marché suisse :

- Becton Dickinson
- Greiner Bio-One
- Sarstedt

8.2 Tubes anticoagulation (9NC)

Les tubes anticoagulation contiennent du citrate de sodium (citrate trisodique) qui lie les ions Ca (Ca2+). Pour que l'additif ne fausse pas les résultats de mesures, il est essentiel de remplir les tubes jusqu'au repère de remplissage afin de respecter le rapport de mélange citrate/sang.

Deux concentrations sont utilisées : 3,2 % (= 0,106 ou 0,109mol/l selon le fournisseur) et 3,8 % (=0,129 mol/l). En Suisse, on recourt majoritairement aux tubes à 3,2 %, conformément à la recommandation de l'International Council for Standardisation in Haematology (ICSH), qui privilégie les tubes à 3,2 % (plutôt que ceux à 3,8 %)[5]. Contrairement aux tubes de Becton Dickinson et de Greiner, les tubes anticoagulation de Sarstedt ne sont pas tamponnés. L'utilisation de tubes tamponnés est tout à fait logique dans le cadre d'analyses spéciales (= analyses qui ne sont pas vitales) ; selon les experts, il est toutefois possible d'utiliser des tubes non tamponnés pour les tests standard concernant la stabilité du pH.

En ce qui concerne la possibilité de substituer des tubes à 3,2 % par ceux à 3,8 % et vice versa, il convient de garder à l'esprit que tout passage de l'un à l'autre devrait d'abord être validé. En effet, comme les différentes concentrations donnent des valeurs normales différentes, il faudrait d'abord commencer par redéfinir ces dernières.

8.3 Tubes pour hématologie sans gel (tubes EDTA sans gel)

Les tubes EDTA contiennent un additif anticoagulant, l'acide éthylènediaminetétraacétique, et sont utilisés pour les examens hématologiques (analyses de la formule sanguine), ou encore pour déterminer les groupes sanguins.

Il existe deux types de tubes EDTA : les EDTA K_2, qui contiennent du dipotassium, et les EDTA K_3, avec du tripotassium. Les analystes vitales nécessitent la disponibilité d'au moins une des deux sortes.

L'International Council Standardization of Hematology préconise les tubes EDTA K_2, [6]qui sont aussi les plus utilisés en Suisse même si les EDTA K_3 sont encore relativement répandus. Si, dans le cadre d'une situation exceptionnelle (pénurie d'approvisionnement), il devait s'avérer nécessaire de remplacer les tubes EDTA K_2 par les EDTA K_3 ou inversement, il faudrait, dans ce cas également, effectuer une validation au préalable.

8.4 Tubes pour sérologie avec activateur de coagulation (avec/sans gel)

Contrairement aux autres types de tubes, les tubes pour sérologie ne contiennent pas d'anticoagulant, mais au contraire un additif favorisant la coagulation : des particules de silice fixées sur la paroi intérieure du tube, qui permettent la coagulation dès que le tube est agité.

Les tubes pour sérologie sont utilisés, entre autres, pour le dosage du sérum dans le cadre d'examens de routine de chimie clinique, en sérologie et immunohématologie et pour le dosage des hormones dans le sérum.

Les tubes pour sérologie avec activateur de coagulation sont disponibles avec ou sans gel. Les deux sont considérés comme vitaux. Le gel séparateur permet de séparer le sérum des cellules sanguines.

[5] Voir Kitchen et al. : International Council for Standardisation in Haematology (ICSH) recommendations for collection of blood samples for coagulation testing. In : International journal of laboratory hematology, 2021, 43 (4), p. 571-580.

[6] Voir Recommendations of the International Council for Standardization in Haematology for Ethylenediaminetetraacetic Acid Anticoagulation of Blood for Blood Cell Counting and Sizing. International Council for Standardization in Haematology : Expert Panel on Cytometry. In : American Journal of Clinical Pathology, 1993, 100(4), p. 371-372.

Pour certaines analyses, par exemple la mesure des taux de médicaments, il convient en revanche d'utiliser des tubes pour sérologie sans gel afin d'éviter que les résultats des mesures ne soient faussés. Les tubes pour sérologie sans gel de séparation peuvent également être utilisés pour la détermination des groupes sanguins.

8.5 Tubes héparine de lithium (avec/sans gel)

La paroi intérieure de ces tubes est recouverte d'héparine de lithium séchée par pulvérisation, qui sert d'anticoagulant. Les tubes héparine sont utilisés pour les dosages plasmatiques lors des examens de routine en chimie clinique.

Il en existe avec et sans gel. Ce gel séparateur crée une barrière entre le plasma et les cellules pendant la centrifugation. Pour certaines analyses, comme le test Quantiféron pour le diagnostic de la tuberculose, la présence de gel peut toutefois être gênante. Pour cette raison, les tubes héparine de lithium avec et sans gel de séparation doivent être considérés comme étant vitaux.

8.6 Tubes de prélèvement sanguin sans additifs

Dans certains contextes diagnostiques, les tubes de prélèvement sanguin sans additifs doivent être également considérés comme étant vitaux. Ils permettent, grâce à l'absence d'additifs, de collecter du sang complet non altéré ou du sérum après coagulation, ce qui peut s'avérer déterminant dans le cadre d'analyses spécifiques risquant d'être entravées ou faussées par la présence d'additifs (p. ex. diagnostic complémentaire, dosage sanguin de certains médicaments ou tests d'immuno-hématologie).

9 Analyse des chaînes d'approvisionnement

La section Dispositifs médicaux de l'AEP a procédé à une étude approfondie des chaînes d'approvisionnement des divers fabricants et produits. Les données ont été prises en compte dans l'évaluation de la situation et du risque de sous-approvisionnement ; elles sont soumises au secret de fonction.

10 Mesures

Sur la base des résultats de la présente évaluation, le domaine Produits thérapeutiques de l'AEP prévoit les mesures suivantes :

1. Les tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux suivants doivent être soumis à une obligation de notifier :
    - Tubes anticoagulation (9NC avec concentration de citrate de 3,2 % ou de 3,8 %)
    - Tubes pour hématologie sans gel (EDTA K_2 et EDTA K_3)
    - Tubes pour sérologie
        - avec activateur de coagulation et sans gel
        - avec activateur de coagulation et gel
    - Tubes héparine de lithium
        - sans gel
        - avec gel
    - Tubes de prélèvement sanguin sans additifs

2. En outre, recommandation sera faite aux hôpitaux en Suisse de stocker chez eux pour au moins 2 mois de tubes de prélèvement sanguin veineux vitaux ou, à défaut, de conclure un contrat de réservation avec le fabricant garantissant que ce dernier réserve un stock d'au moins 2 mois pour l'hôpital concerné.