

Fiche technique

VACUETTE® Kit Biochimie urinaire

Informations générales

Application :

Le kit urine VACUETTE® Biochimie urinaire est utilisé pour effectuer le dosage des paramètres biologiques de biochimie au niveau des échantillons d'urine. Les tubes VACUETTE® biochimie urinaire ne présentent ni conservateur ni additif.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® Biochimie urinaire sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téraphthalate). Le bouchon est produit partir de PE (polyéthylène) et est coloré à partir de pigments purifiés en accord avec la norme EN 71/3. Le caoutchouc intégré au bouchon est composé de brominebutyl qualité pharmaceutique garantie sans latex. La bague de stabilité est composée de PP (polypropylène).

Canule de transfert – référence 450251

La canule de transfert est composée d'un corps avec une canule (à plonger dans les urines) en polymère plastique d'une longueur de **10 cm** et d'une aiguille perce bouchon en acier spécifique à usage médical. La canule va permettre de prélever directement les urines dans un tube sous vide.

L'ensemble tube + canule est sous sachet unitaire stérile.

Fabriqué par :

Greiner Bio-One GmbH, Autriche.

Certifié en accord avec les normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485.

Stérilité :

Stérilité interne au tube : SAL 10^{-6} (SAL = Sterility Assurance Level).

Standards : EN 552, EN 556, ANSI/AAMI/ ISO 11137.

Conformité :

ASTM D4919 "Standard specification for testing of hazardous material packaging-annex.2 pressure (vacuum) test" (95 kPa).

Marquage CE :

IVDD 98/79/EC "Directive 98/79/CE du parlement Européen et de l'organisme public du 27 octobre 1998 en charge des dispositifs médicaux pour le diagnostic médical in vitro" Classification : autres dispositifs (tous les dispositifs excepté Annexe II et dispositif auto-test).

Conditionnement :

Par sachet : 1 kit = 1 tube + 1 canule de transfert en emballage unitaire stérile.

Par carton : 300 kits.

Fiche technique

VACUETTE® Kit Biochimie urinaire

Etiquetage :



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

Fiche technique

VACUETTE® Kit Biochimie urinaire

Le kit urine VACUETTE® dans le tableau suivant est utilisé pour :

Biochimie urinaire

Kit urine VACUETTE® Biochimie urinaire



Le kit urine VACUETTE® est dans un emballage unitaire stérile (tube + canule de transfert). La canule permet un passage hygiénique de l'urine vers le tube. La manipulation s'effectue sans contact avec l'échantillon. Conditionnement : sachet unitaire stérile.

Référence	Taille en mm (Ø x h)	Fond	Vide (ml)	Etiquette	Couleur bouchon	Couleur bague	Durée de vie (mois)	
Kit urine : Tube Non Vissant + Canule de transfert	453070	16/100	Conique	9	Papier	Jaune	Jaune	18

Fiche technique

VACUETTE® Kit Biochimie urinaire

Recommandations

1 Température de 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. La fiche de stress est disponible, consulter notre site internet.

2 Centrifugation et conservation



Tubes Biochimie urinaire : 5 minutes entre 400 ≤ g ≤ 600 g

NB : 2200 g correspond à environ 3500 tours / min (avec un rotor de diamètre 180 mm)

- Préférer un rotor à 90° pour une meilleure formation du sédiment.
- Vérifier le bon placement du tube dans le plot de centrifugation.
- La centrifugation doit être réalisée entre **15 et 24 °C**.
- Sans centrifugation, ni décantation le tube se conserve au maximum 12 heures à +4°C selon les tests

Avantages

Avantages du système de prélèvement urinaire VACUETTE®

- Une gamme complète pour la chimie et la bactériologie urinaires.
- Utilisation d'un système fermé : HYGIENE.
- Tubes sous vide, étanches, stériles, incassables et peu volumineux : transport pratique en toute sécurité.
- Prélèvement, transport, centrifugation, analyses et stockage sont exécutés à partir d'un même tube stérile : efficacité maximale et atouts économiques.