

Fiche technique

VACUETTE® Tubes CCM



Informations générales

Application :

Les tubes VACUETTE® CCM sont utilisés pour effectuer la bactériologie des échantillons d'urine. Les tubes VACUETTE® CCM présentent un conservateur sous forme solide au fond du tube.

Matériaux :

Les tubes VACUETTE® CCM sont fabriqués à partir de PET (polyéthylène téréphtalate). 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).

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 :

ISO 6710 "Single – use containers for venous blood specimen collection ".

H01-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection-6th Edition "; Standard approved.

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 :

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.

Péremption :

Tube : 16 mois.

Fiche technique

VACUETTE® Tubes CCM



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® Tubes CCM



Les tubes dans le tableau suivant sont utilisés pour :

Bactériologie urinaire

Tubes VACUETTE® CCM



Ces tubes sont stériles et possèdent un mélange de différents composés stabilisants : l'acide borique, tétraborate de sodium, du formate de sodium et du mannitol. Celui-ci permet de conserver la stabilité des cellules du méat urinaire et évite la prolifération bactérienne.

	Référence	Taille en mm (Ø x h)	Fond	Vide (ml)	Etiquette	Couleur bouchon	Couleur bague
Tubes Non vissant	454486	13/75	Rond	4	Papier	Jaune	Noire
	456284	13/100	Rond	6	Papier	Jaune	Noire
	455243	16/100	Conique	9	Papier	Jaune	Noire
	455052	16/100	Rond	10	Papier	Jaune	Noire
	485511*	16/100	Rond	10	Papier	Jaune	Noire

* : Etiquettes pré-code barrées

Fiche technique VACUETTE® Tubes CCM



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 Nombre de retournements



Le prélèvement d'un tube urinaire contenant un conservateur doit être immédiatement achevé par une homogénéisation par retournement du tube entre **5 à 8 fois**.

3 Centrifugation et conservation

Pas de centrifugation nécessaire.

Les tubes VACUETTE® Bactériologie CCM se conservent 48 heures à température ambiante. Une tolérance de 10% sur le remplissage est tolérée.

Avantages

Avantages du système de prélèvement urinaire VACUETTE®

- Une gamme complète pour vos analyses 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.