

# Fiche technique

## VACUETTE® Kit CCM

### Informations générales

#### Application :

Le kit urine VACUETTE® CCM est utilisé 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 téréphthalate). 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.

#### Péremption :

Kit urine : 16 mois.

# Fiche technique

## VACUETTE® Kit 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® Kit CCM

Les kits urine VACUETTE® dans le tableau suivant sont utilisés pour :

### Bactériologie urinaire

#### Kit Urine VACUETTE® CCM



Le kit urine VACUETTE® est en ensemble 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
Kit urine : Tube Non vissant + canule de transfert	453031	13/75	Rond	4	Papier	Jaune	Noire
	453033	13/100	Rond	6	Papier	Jaune	Noire
	453032	16/100	Conique	9	Papier	Jaune	Noire
	453034	16/100	Rond	10	Papier	Jaune	Noire

# Fiche technique

## VACUETTE® Kit 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.

Le tube se conserve 24 à 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.