

FICHE TECHNIQUE

Prélèvement sang veineux – S-Monovette® cfDNA Exact

Fiche créée le: 22/09/2022

Dernière modification le:



Désignation commerciale : S-Monovette® cfDNA Exact – Bouchon rouge

Application : Prélèvement sanguin veineux pour analyses sur ADN acellulaire

Fabricant : SARSTEDT AG & Co.KG D-51582 NUMBRECHT – Allemagne
Certification ISO 13485

Caractéristiques produit :

- **Description :** Tube S-Monovette® pour prélèvement sanguin veineux sur préparation pour stabilisation immédiate de l'ADN acellulaire, avec étiquette papier colorée.
- **Normes et directives :** Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro conforme à la Directive 98/79/CE
- **Matière :**

Tube :	Polypropylène PP
Bouchon	Polyéthylène haute densité (HD-PE) + colorant rouge
Membrane	Caoutchouc naturel sans latex
Embout Piston	Polyéthylène haute densité (HD-PE)
Tige piston	Polystyrène
Etiquette	Papier colorée, graduée au volume nominal
- **Additifs :** Stabilisateur ADN acellulaire liquide
- **Conditionnement :** Carton de 4 boîtes de 20 S-Monovette®, soit 80 pièces
- **Numéro de lot :** Situé sur chaque S-Monovette®, boîte et carton
- **Date limite d'utilisation :** Sur chaque S-Monovette®, boîte et carton
Durée de vie : 24 mois en sortie de production
- **Qualités biologiques :** Stérile par irradiation

FICHE TECHNIQUE

Prélèvement sang veineux – S-Monovette® cfDNA Exact

Référencement des tubes S-Monovette® :

Référence Etiquette papier	Volume de remplissage	Ø	Longueur hors bouchon	Longueur totale
01.2040001	Jusqu'à 8,4 ml	15 mm	100 mm	116,5 mm

Limites d'utilisation - Recommandations :

Usage unique.

Pour prélèvement sanguin veineux uniquement.

Absence de latex.

Manipulations d'ouverture et fermeture sécurisées grâce au bouchon coiffant vissant, réalisables manuellement ou automatiquement sur les chaînes pré-analytiques et systèmes de débouchage ou rebouchage automatisés.

Respecter le mode d'emploi situé sur chaque boîte de S-Monovette® pour le prélèvement par aspiration. L'échantillon de sang doit toujours être prélevé avec une épicrânienne Safety Mutlifly avec une tubulure longue (200 mm) en combinaison avec un tube neutre avant le recueil dans le tube S-Monovette® cfDNA Exact. Après le prélèvement, mélanger avec précaution par retournements.

Stockage

Les tubes S-Monovette® doivent être stockés avant leur utilisation dans un environnement dans lequel la plage de températures s'étend de 4 à 25°C. Une qualité constante tout au long de la durée de vie est garantie par des conditions de stockage optimales. Par conséquent, les produits doivent, par principe, être protégés des températures extrêmes et des intempéries, ainsi que de l'humidité et des rayons UV.

Etanchéité

Les tubes S-Monovette® sont validés comme récipients primaires étanches en conformité avec l'Instruction d'emballage ADR-P650. Ils sont résistants sans fuite à une différence de pression d'au moins 95 kPa (0,95 Bar).