

FICHE TECHNIQUE

Prélèvement urinaire – Monovette® Urine avec stabilisateur

Fiche créée le: 29/09/2020

Dernière modification le: 27/06/2022



Désignation commerciale : Monovette® Urine 10 ml pour ECU avec stabilisateur

Application : Recueil d'urine pour analyses bactériologiques

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

Caractéristiques produit :

- **Description :** Monovette® Urine 10 ml pour ECU avec stabilisateur, bouchon coiffant vissant vert, avec canule d'aspiration.
(référence de la canule : 10.251, longueur de la canule : 76 mm)
- **Normes et directives :** Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro conforme :
 - au règlement européen 2017/746 pour les produits non stériles
 - à la Directive 98/79/CE pour les produits stériles
- **Matière :**

Tube :	Polypropylène (PP)
Bouchon :	Polyéthylène (PE) + colorant vert
Piston :	Polystyrène (PS)
Canule :	Polypropylène (PP) + colorant jaune
- **Additif :** Acide borique : 16 mg/ml urine
- **Dimensions :**

Diamètre :	15 mm
Hauteur du tube :	102 mm
Hauteur totale :	115 mm
- **Conditionnement :** Se référer au tableau
- **Numéro de lot :** Situé sur chaque Monovette®, emballage unitaire (si concerné), sous conditionnement et carton
- **Date limite d'utilisation :** Sur chaque Monovette®, emballage unitaire (si concerné), sous conditionnement et carton
Durée de vie : 36 mois en sortie de production
- **Qualités bactériologiques :** Stérile par irradiation (si concerné)
Se référer au tableau



FICHE TECHNIQUE

Prélèvement urinaire – Monovette® Urine avec stabilisateur

Référencement des tubes:

Référence	Etiquette	Stérile	Conditionnement
10.253	Plastique	Non	512 Sachets de 64
10.253001	Papier	Non	512 Sachets de 64
10.253020	Plastique	Oui	500 Sachet de 100 en emballage unitaire
10.253021	Papier	Oui	500 Sachet de 100 en emballage unitaire

Limites d'utilisation - Recommandations :

Usage unique.
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 fourni dans chaque carton de Monovette®, également disponible sur notre site internet : <https://www.sarstedt.com/fr/telechargement/instructions-demploi/>

Bien remplir au trait de jauge.

Vidéo disponible sur notre site internet :

<https://www.sarstedt.com/fr/telechargement/videos/>

Important ! bien homogénéiser dès le transfert effectué, par 8 à 10 retournements afin de dissoudre complètement l'acide borique.

Vérifier le volume prélevé : volume nominal avec tolérance acceptable de -10% pour le minimum.

La Monovette® Urine avec acide borique permet de stabiliser les microorganismes pendant 48 heures à température ambiante.

Voir nos études disponibles sur demande.

Stockage

Les tubes 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.

Étanchéité

Les tubes 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).