

# FICHE TECHNIQUE

## Prélèvement urinaire – Monovette® Urine

Fiche créée le: 28/09/2020

Dernière modification le: 20/06/2022



**Désignation commerciale :** Monovette® Urine

**Application :** Recueil d'urine pour analyses cytologiques et chimiques

**Fabricant :** SARSTEDT AG & Co.KG D-51582 NUMBRECHT – Allemagne

Certification ISO 13485

### Caractéristiques produit :

- **Description :** Monovette® Urine, bouchon coiffant vissant jaune, 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 jaune  |
| Piston :  | Polystyrène (PS)                    |
| Canule :  | Polypropylène (PP) + colorant jaune |
- **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

### Référencement des tubes:

| Référence                 | Etiquette | Stérile | Volume | Ø     | Hauteur | Hauteur totale | Conditionnement                         |
|---------------------------|-----------|---------|--------|-------|---------|----------------|---|
| 10.250001                 | Papier    | Non     | 3,2 ml | 13 mm | 75 mm   | 90 mm          | 512 Sachets de 64                       |
| 10.252                    | Plastique | Non     | 10 ml  | 15 mm | 102 mm  | 117 mm         | 512 Sachets de 64                       |
| 10.252001                 | Papier    | Non     | 10 ml  | 15 mm | 102 mm  | 117 mm         | 512 Sachets de 64                       |
| 10.252020*                | Plastique | Oui     | 10 ml  | 15 mm | 102 mm  | 117 mm         | 500 Boîtes de 100 en emballage unitaire |
| 10.252030 Opaque aux U.V. | Plastique | Non     | 10 ml  | 15 mm | 102 mm  | 117 mm         | 512 Sachets de 64                       |
| 10.258                    | Plastique | Non     | 8,5 ml | 15 mm | 92 mm   | 106 mm         | 512 Sachets de 64                       |
| 10.258020*                | Plastique | Oui     | 8,5 ml | 15 mm | 92 mm   | 106 mm         | 500 Boîtes de 100 en emballage unitaire |

\* Utilisation du produit pour les ECBU (Examen Cyto Bactériologique des Urines) :

Le produit proposé étant stérile, il peut être utilisé pour les ECBU à la condition express de respecter un temps de transmission du prélèvement au Laboratoire, pour mise en culture, le plus court possible.

Selon la bibliographie scientifique le prélèvement doit être traité :

- dans les 2 heures si conservé à température ambiante
- dans les 24 heures si conservé à + 4°C.

### 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/>

### 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.



# FICHE TECHNIQUE

## Prélèvement urinaire – Monovette® Urine

### Etanchéité

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).

### Centrifugation

La Monovette® Urine peut être utilisée dans un centrifugeur pour le recueil de sédiment.

Recommandations Sarstedt : 400 x g pendant 5 minutes