

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

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).

Centrifugation

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

Recommandations Sarstedt : 400 x g pendant 5 minutes