

FICHE TECHNIQUE

Prélèvement urinaire – V-Monovette® Urine avec stabilisateur

Fiche créée le: 06/10/2020

Dernière modification le:



Désignation commerciale : V-Monovette® Urine stérile pour ECU avec stabilisateur

Application : Recueil d'urine pour transfert, transport et analyses bactériologiques

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

Caractéristiques produit :

- **Description :** V-Monovette® Urine : tube sous vide stérile avec stabilisateur, fond rond pour transfert, transport et analyses bactériologiques. Bouchon vert.
- **Normes et directives :** Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro conforme à la Directive 98/79/CE
- **Matière :**
 - Tube : Polyéthylène téréphtalate (PET)
 - Bouchon : Polyéthylène haute densité (PE HD) + colorant vert
 - Membrane : Caoutchouc naturel sans latex
 - Etiquette : Papier
- **Additif :** Acide borique : 15 mg/ml urine
- **Conditionnement :** Carton de 10 sachets de 50 V-Monovette® soit 500 pièces
- **Numéro de lot :** Situé sur chaque V-Monovette®, sous conditionnement et carton
- **Date limite d'utilisation :** Sur chaque V-Monovette®, sous conditionnement et carton
Durée de vie : 15 mois en sortie de production
- **Qualités bactériologiques :** Stérile par irradiation

FICHE TECHNIQUE

Prélèvement urinaire – V-Monovette® Urine avec stabilisateur

Référencement des tubes:

Référence	Volume	Ø du tube	Ø du bouchon	Hauteur	Hauteur totale
11.2253001	4 ml	13 mm	16,5 mm	75 mm	81 mm
11.2453001	10 ml	15 mm	17,7 mm	100 mm	106 mm
11.2453009	9 ml	15 mm	17,7 mm	100 mm	106 mm

Limites d'utilisation - Recommandations :

Usage unique.

Absence de latex.

Manipulations d'ouverture et fermeture sécurisées grâce au bouchon coiffant, 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 V-Monovette®, également disponible sur notre site internet : <https://www.sarstedt.com/fr/telechargement/instructions-demploi/>

Bien remplir au trait de jauge.

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 V-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 V-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 V-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).