

# Fiche Technique

## Tubes BD Vacutainer® pour le transport et la conservation de l'urine à température ambiante

364958 - 364955



### Descriptif

Tubes à prélèvement d'urine, sous vide, stériles, avec acide borique, formate de sodium, borate de sodium. Pour bactériologie urinaire.

Le mélange d'additifs (acide borique, formate de sodium, borate de sodium) permet une conservation de l'urine jusqu'à 48h à température ambiante.

Ces produits sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé.

### Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate
  - Etiquette : Papier
- Ne contient pas de latex*
- Fabricant**
- BD Franklin Lakes
- Certification ISO 13485 : 2003 par le NSAI n° MD 19.2137
- Pays d'origine**
- USA
- Représentant européen**
- BD Belliver Industrial Estate – Plymouth PL6 7BP (UK)

- Stérilité**
- Intérieur du tube stérile :  $10^{-6}$  SAL (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité)
  - Mode de stérilisation: par irradiation (rayon Gamma) conforme à la norme ISO 11137 - Stérilisation des produits de santé – Irradiation.

- Marquage CE**
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro – Classe : non Annexe II Directive européenne 98/79/CEE en vigueur depuis le 07/06/2000 Auto-déclaration de conformité (disponible sur demande)



- Norme**
- EN 14254

- Conservation**
- Durée de vie du produit : 18 mois
  - Conditions de conservation : 4 - 25°C / Tenir à l'abri des rayons solaires

- Conditionnement**
- Portoir (en polystyrène) filmé : 100 tubes
  - Unité de vente : carton de 10 x 100 tubes

**Fiche de données de sécurité :** • VS61004

### Caractéristiques spécifiques

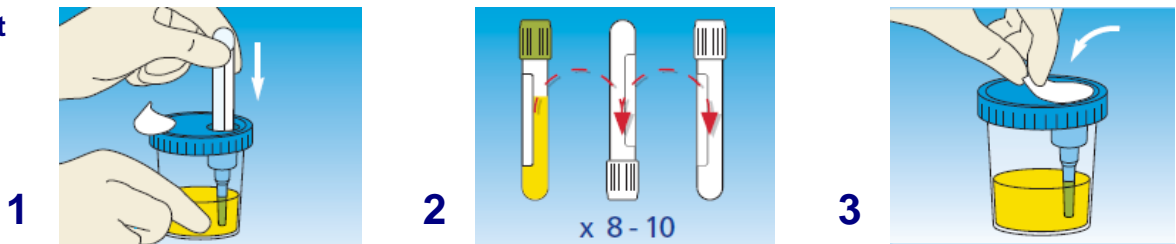
Référence du produit	364958	364955
Taille du tube : diamètre x hauteur sans le bouchon (mm)	13 x 75	16 x 100
Bouchon Hemogard™	Bouchon caoutchouc (bromobutyl) siliconé recouvert d'un capuchon en : <ul style="list-style-type: none"><li>• résine de polyéthylène faible densité</li></ul>	Bouchon caoutchouc (bromobutyl) siliconé recouvert d'un capuchon en : <ul style="list-style-type: none"><li>• polypropylène</li></ul>
Vide nominal (volume de prélèvement)	4 ml	10 ml
Volume minimum (trait indiqué sur l'étiquette avec la mention « Min »)	3 ml	7,5 ml
Additifs	Acide borique (2.63mg/ml) / Borate de sodium (2.08 mg/ml) / Formate de sodium (1.65 mg/ml) sous forme lyophilisée.	

# Fiche Technique (suite)

<b>Etiquetage</b> <i>Etiquetage de type symbolique (norme EN 980)</i>	<i>Etiquetage unitaire</i> <i>Etiquette papier</i>	<i>Portoir</i> <i>100 tubes</i>	<i>Carton</i> <i>10 x 100 tubes</i>
Nom du fabricant et adresse, pays de fabrication	x	x	x
Marque déposée BD et/ou marque déposée	x	x	x
Référence du produit	x	x	x
Taille de tube et vide nominal (volume de prélèvement)	x	x	x
Mention "STERILE" et mode de stérilisation	x	x	x
Nature de l'additif	x	x	x
Marquage CE, Produit à usage unique, Utilisation IVD	x	x	x
N° de lot, date de péremption	x	x	x
Indicateur de remplissage minimum du tube	x		
Recommandations d'utilisation sous forme graphique		x	
Visualisation du tube et rappel du code couleur		x	x
Conditions de conservation		x	x
Nombre d'unités produit contenues dans l'emballage		x	x
Code à barres primaire (GS1-128): identification produit		x	x
Code à barres secondaire (GS1-128) : quantité, date de péremption, n° de lot			x

## Recommandations d'utilisation

### Prélèvement



- Pour assurer une bonne conservation de l'échantillon, il est recommandé de transférer l'urine dans le tube de bactériologie C&S (bouchon vert kaki) dans les 2h qui suivent le recueil<sup>1</sup>.
- Veiller à remplir le tube en fonction du niveau de remplissage minimum indiqué sur l'étiquette.
- Après transfert de l'urine dans le tube, homogénéiser l'échantillon par 8 à 10 retournements.

### Ordre de prélèvement

Dans le cas d'un prélèvement de plusieurs tubes pour l'analyse d'urine, il est recommandé de respecter l'ordre suivant :



### Traitement et conservation

Le mélange d'additifs assure une conservation de l'échantillon jusqu'à 48h à température ambiante.

## Bibliographie non exhaustive

1. CLSI, GP16-A3, Urinalysis, Approved Guideline.

- Eisinger S, Schwartz M, Dam L, and Riedel S, Johns Hopkins University and Johns Hopkins Bayview Medical Center - Performance of the BD VacutainerC&S Preservative urine tubes compared to non-preservative urine samples stored at 4°C and room temperature (RT) before culture. Poster ASM – May 2011.
- Penders J, De Haene HL, Delanghe JR. Evaluation of new urine preservative tubes. Euromedlab Glasgow 05/2005
- VS7097 - Evaluation of BD Vacutainer™ urine culture & sensitivity plus tube vs refrigerated BD Vacutainer™ non-additive plus tube for microbiological testing - seeded urine. Etude menée par BD 2003.
- Kouri T, Vuotari L, Pohjavaara S, Laippala P. - Preservation of urine for flow cytometric and visual microscopic testing. Clin Chem 2002; 48(6):900-5.

PU5 / Tubes PET Urine C&S / Décembre 2013

### BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Becton Dickinson France S.A.S. **Siège social:** 11 rue Aristides Bergès – B.P.4 - 38801 Le Pont de Claix. Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 Euros. BD, le logo BD, et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson & Company. © 2013 BD

