

# 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 analyses bactériologiques et cytologiques.

Le mélange d'additifs (acide borique, formate de sodium, borate de sodium) :

- inhibe le développement des germes,
- prévient la formation de cristaux,
- permet une conservation de l'urine jusqu'à 48h à température ambiante.

### Caractéristiques générales

- Matériaux**
- Tube : Polyéthylène terephthalate
  - Etiquette : Papier
  - Bouchon : Bouchon BD Hemogard™ vert kak : bouchon de caoutchouc (bromobutyl) recouvert d'un capuchon plastique (résine de polyéthylène de faible densité, Du Pont 20)

*Ne contient pas de latex*

- Site de Fabrication**
- BD Broken Bow (USA)  
Certification ISO 9001 par le NSAI n°19.2017

- 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 directive de contrôle européenne EN 552 : 1994

- 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)



- Conservation**
- Durée de vie du produit : 18 mois
  - Conditions de conservation : Tenir à l'abri de la chaleur

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

- Précautions d'utilisation**
- Ne pas utiliser ce tube pour le dosage du sodium

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

### Caractéristiques spécifiques

Référence du produit	364958	364955
Taille du tube (diamètre x hauteur sans le bouchon (mm))	13x 75	16 x 100
Vide nominal (volume de prélèvement)	4 ml	10 ml
Additifs	Acide borique / Formate de sodium / Borate de sodium sous forme lyophilisée (support de lyophilisation : mannitol)	

# 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
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 (UCC/EAN 128): identification produit		X	X
Code à barres secondaire (UCC/EAN 128) : quantité, date de péremption, lieu de fabrication, n° de lot			X

## Recommandations d'utilisation

### Prélèvement



1



2



3



4

- Pour assurer une bonne conservation de l'échantillon d'urine, il est important de le transférer dans le tube de bactériologie dans les 15 min qui suivent le recueil.
- Après transfert de l'urine dans le tube, homogénéiser vigoureusement l'échantillon.

**Ordre de prélèvement** - Dans le cas d'un prélèvement de tubes urine de chimie et de bactériologie, toujours prélever :

1. Le tube de chimie  
(bouchon sécurité BD  
Hemogard™ beige)



2. Le tube de bactériologie  
(bouchon sécurité BD  
Hemogard™ vert kaki)



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

### Bibliographie non exhaustive (en date de Mars 2006)

- Microbiological evaluation of a commercial transport system for urine samples. Eriksson & all – Scand J Clin Lab Invest, 2002 (62) 325 – 336.
- Preservation of Urine for Flow Cytometric and Visual Microscopic testing – T. Kouri & all – Clin Chem, 48:6, 900-9005, 2002
- Etudes internes ( 2003 ) : disponibles sur demande
- Evaluation of new urine preservative tubes – Penders & all – Poster EuroMedLab Glasgow - Mai 2005

PU5 / Tubes Plus Urine C&S / Mars 2006