



Systeme de prélèvement d'urine évacué Pour diagnostic in vitro



Utilisation prévue

Les tubes à urine, pots urine et dispositifs de transfert d'urine **VACUETTE®** sont utilisés ensemble comme système de prélèvement, de transport, de traitement et d'analyse de l'urine en laboratoire clinique.

Les **tubes à urine Z sans additif VACUETTE®** sont utilisés pour le prélèvement, le transport, le traitement et l'analyse des échantillons d'urine pour l'analyse chimique des urines en laboratoire clinique. Les tubes d'urine à base conique sont utilisés pour l'examen microscopique des sédiments urinaires.

Le **tube pour numération et culture urinaires avec mannitol VACUETTE®** est un dispositif de stabilisation de l'urine destiné à la collecte, au transport et au stockage de l'urine pour la culture de bactéries et de levures. Les échantillons d'urine prélevés dans le tube pour numération et culture urinaires avec mannitol **VACUETTE®** peuvent être stockés à une température de 20 à 25 °C (68 à 77 °F) pendant une durée maximale de 48 heures avant la culture. Ce dispositif est réservé à un usage professionnel.

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.

Les **tubes d'urine avec stabilur VACUETTE®** (*non disponibles aux États-Unis*) sont utilisés pour le recueil et la conservation des échantillons d'urine en vue de leur transport ultérieur et de l'analyse du sédiment urinaire en laboratoire clinique.

Les **collecteurs à urine avec fermeture à vis**, les **collecteurs à urine avec bouchon de sécurité** et les **collecteurs à urine avec dispositif de transfert intégré** sont utilisés pour la collecte et le transport des échantillons d'urine.

Les **dispositifs de transfert d'urine** permettent un transfert propre de l'échantillon d'urine collecté dans un récipient directement dans les tubes à urine **VACUETTE®**.

Description du produit

Les tubes à urine **VACUETTE®** sont des tubes en plastique avec vide prédéfini afin d'assurer des volumes de prélèvement précis. Ils sont pourvus d'un bouchon de sécurité **VACUETTE®** à code couleur (voir le tableau ci-dessous). Les tubes peuvent contenir des conservateurs en quantités appropriées pour le volume de prélèvement, en fonction du vide prédéfini dans le tube.

Tous les produits du système de collecte d'urine doivent être utilisés par des professionnels de la santé ayant reçu une formation appropriée et uniquement conformément à ces instructions.

Codes couleur du bouchon de sécurité VACUETTE®

Désignation	Couleur du bouchon de sécurité	Couleur de la bague
Tubes Z à urine sans additif		
Base ronde	jaune	jaune
Base conique	jaune	jaune
Tubes pour numération et culture urinaires avec mannitol (CCM ; Mode d'emploi 980246)		
Base ronde	jaune	noir
Base conique	jaune	noir
Tubes urinaires avec stabilur – non disponibles aux États-Unis		
Base ronde	jaune	rouge
Base conique	jaune	rouge

Tubes Z à urine sans additif VACUETTE®

Les tubes Z à urine sans additif **VACUETTE®** sont stériles, étanches et fabriqués en plastique transparent incassable à usage unique. Si l'échantillon ne peut pas être testé dans les deux heures suivant son prélèvement, il doit être réfrigéré (2-8 °C) conformément à la Directive CLSI GP16-A3.

Tubes pour numération et culture urinaires avec mannitol (CCM) VACUETTE®

Les tubes à urine CCM **VACUETTE®** sont fabriqués en PET avec un vide prédéfini pour des volumes de prélèvement précis. Ils sont équipés de bouchons de sécurité **VACUETTE®** jaunes. L'intérieur du tube est stérile. Le tube sous vide contient un stabilisateur permettant de conserver l'échantillon d'urine en empêchant la croissance des bactéries et des levures.

Suivre le mode d'emploi 980246.

Tubes à urine avec stabilur VACUETTE® – non disponibles aux États-Unis

Les tubes à urine avec stabilur **VACUETTE®** sont fabriqués en PET avec un vide prédéfini pour des volumes de prélèvement précis. Ils sont dotés de bouchons de sécurité **VACUETTE®** jaunes et d'une partie intérieure stérile. Le tube sous vide contient un additif pour la stabilisation des éléments formés présents dans le sédiment urinaire, tels que les cylindres, les cristaux, les globules blancs et les globules rouges.

Les **collecteurs à urine avec fermeture à vis** sont des collecteurs en plastique stériles dotés d'un sceau de stérilité, qui garantit l'intégrité et la stérilité de l'intérieur jusqu'à l'ouverture du couvercle. Les collecteurs sont étanches (en cas de transport manuel).

Les **collecteurs à urine avec bouchon de sécurité** sont des collecteurs en plastique stériles avec une coupe transversale dans le bouchon du couvercle.

Les **collecteurs à urine avec dispositif de transfert intégré** sont des collecteurs en plastique disponibles en version stérile et non stérile. Le couvercle est équipé d'un dispositif de transfert intégré décentré. Les collecteurs sont étanches (en cas de transport manuel).

Les **flacons à urine avec dispositif de transfert intégré** sont en plastique et existent en version stérile et non stérile. Le couvercle est équipé d'un dispositif de transfert intégré centré. Les collecteurs sont étanches (en cas de transport manuel).

Dispositif de transfert d'urine

Le dispositif de transfert d'urine est un support en plastique contenant une aiguille et une paille qui permet de transférer l'échantillon d'urine collecté dans un récipient directement dans les tubes à urine **VACUETTE®**. La paille est disponible en deux longueurs (8 cm et 16 cm), la plus courte est disponible en version stérile et non stérile et la plus longue est disponible en version non stérile. La version longue n'est pas disponible aux États-Unis.

Stockage avant utilisation

Conservez les tubes et les flacons à urine avec dispositif de transfert intégré entre 4 et 25 °C (40-77 °F).

REMARQUE : évitez toute exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée pourrait influencer la performance du tube (par ex. : perte de vide, colorations, etc.).

Précautions/Mises en garde

- Ne pas réutiliser, les produits sont à usage unique.
- Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser de produits contaminés et contenant des particules étrangères.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les dispositifs de prélèvement conformément aux protocoles et procédures de votre établissement.
- Demandez un avis médical approprié en cas d'exposition aux échantillons biologiques, car ceux-ci peuvent transmettre des maladies infectieuses.
- Jetez tous les dispositifs de prélèvement dans les conteneurs prévus à cet effet.
- Pour l'analyse par cytométrie en flux, vérifiez que l'additif contenu dans le tube est complètement dissous. Dans le cas contraire, un nouveau test peut s'avérer nécessaire si les résultats augmentent en raison de particules non dissoutes.
- Le conservateur du tube est une poudre blanche. Ne pas l'utiliser si elle est décolorée.
- Si une valeur à blanc est requise, il est recommandé de déterminer cette valeur pour chaque lot de tubes.
- L'étiquette perforée du flacon à urine avec dispositif de transfert intégré (équipé d'un dispositif de transfert intégré centré) fait office de sceau de stérilité.
- Pour éviter les blessures par piqûre d'aiguille, n'insérez jamais les doigts dans le dispositif de transfert d'urine (intégré).
- Avant tout transport, assurez-vous que le pot urine est complètement fermé.
- Les pots urine ne sont pas adaptés au transport via des systèmes de transport pneumatiques.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : en cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Mode d'emploi

LISEZ ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DU DOCUMENT AVANT DE PROCÉDER À UN PRÉLÈVEMENT D'URINE.

Équipement nécessaire pour procéder à un prélèvement d'urine

Vérifiez que les éléments suivants sont bien accessibles avant d'effectuer tout prélèvement d'urine :

1. Pot urine et dispositif de transfert d'urine si nécessaire.
2. Tous les tubes nécessaires, aux tailles, formes, volumes de remplissage et conservateurs adéquats.
3. Étiquettes pour l'identification positive des échantillons des patients.

REMARQUE : des instructions de manipulation et de stockage appropriées pour le test nécessaire de l'échantillon d'urine doivent être fournies au personnel impliqué dans le prélèvement d'échantillons.

I. Prélèvement d'un échantillon d'urine de milieu du jet

Vérifiez que l'étiquette perforée n'a pas été déchirée avant de remettre le flacon à urine avec dispositif de transfert intégré au patient. Si l'étiquette a été déchirée, la stérilité du produit ne peut être garantie. Informez le patient qu'il ne doit pas retirer l'étiquette afin de se protéger contre les blessures par piqûre d'aiguille.

REMARQUE : Pour les pots urine avec dispositif de transfert intégré, le niveau de remplissage doit se situer entre 20 ml (40 ml en cas d'utilisation de plusieurs tubes) et 100 ml. Les pots urine avec fermeture à vis et les pots urine avec bouchon de sécurité doivent être remplis aux 2/3.

Les patients doivent être invités à suivre les étapes ci-dessous afin de recueillir un échantillon d'urine « propre » de milieu de jet dans un pot urine approprié, tel qu'accepté ou validé par votre établissement :

1. Se laver soigneusement les mains, puis nettoyer la région génitale.
REMARQUE : Pour les pots urine avec dispositif de transfert intégré, indiquez au patient de ne pas retirer l'étiquette de sécurité sur le couvercle afin d'éviter les piqûres d'aiguille des objets tranchants contenus dans le dispositif de transfert intégré.
2. Ouvrez le couvercle du pot urine en le tournant dans le sens antihoraire. Pour le pot urine avec dispositif de transfert intégré (avec dispositif de transfert intégré centré), l'étiquette se détache le long de la ligne perforée lorsque le couvercle est ouvert. Placez le couvercle avec l'intérieur tourné vers le haut sur une surface stable. Vérifiez que l'intérieur du couvercle n'est pas touché ou contaminé de quelque manière que ce soit.
3. Une fois qu'une petite quantité d'urine initiale a été libérée dans les toilettes, remplissez le pot urine sans interrompre le jet. Toute urine restante doit être rejetée dans les toilettes.
4. Fermez le couvercle du pot urine en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien fermé pour éviter les fuites. Veillez à ne pas contaminer l'intérieur du couvercle.
5. Remettez immédiatement le pot urine fermé au professionnel de santé responsable.

II. Instructions pour le transfert de l'échantillon d'urine dans les tubes à urine VACUETTE®

PORTEZ DES GANTS LORS DE LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT D'URINE AFIN DE MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION.

REMARQUE : pour les tubes pour numération et culture urinaires avec mannitol (CCM) **VACUETTE®**, suivez le **Mode d'emploi 980246**.

- Tenez compte des points suivants lors du transfert des échantillons dans les tubes à urine **VACUETTE**[®] :
 - En cas d'utilisation d'un collecteur à urine avec fermeture par bouchon à vis :
 - Ouvrez le collecteur.
 - Immergez la pointe du dispositif de transfert d'urine dans l'échantillon d'urine.
 - En cas d'utilisation de collecteurs à urine avec bouchon de sécurité
 - N'ouvrez pas le collecteur.
 - Immergez la pointe du dispositif de transfert dans l'échantillon en poussant la pointe à travers les découpes dans le bouchon du couvercle.
 - En cas d'utilisation d'un collecteur à urine avec dispositif de transfert intégré (avec dispositif de transfert intégré décentré) :
 - N'ouvrez pas le collecteur.
 - Enlevez l'étiquette de sécurité sur le dessus du collecteur pour exposer le dispositif de transfert intégré.
 - En cas d'utilisation d'un flacon à urine avec dispositif de transfert intégré (avec dispositif de transfert intégré centré) :
 - Si vous souhaitez remplir plusieurs tubes, desserrez le couvercle d'un peu plus d'un quart de tour (dans le sens antihoraire) pour normaliser la pression à l'intérieur du flacon.
 - Enlevez l'étiquette de sécurité sur le dessus du flacon pour exposer le dispositif de transfert intégré.
- Insérez le tube **VACUETTE**[®] dans le dispositif de transfert d'urine (intégré) avec le bouchon de sécurité vers le bas. Assurez-vous que l'aiguille pénètre entièrement dans le bouchon du tube d'urine. L'urine s'écoule automatiquement dans le tube en fonction du vide prédéfini à l'intérieur du tube. Si l'urine ne coule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant que l'échantillon soit correctement prélevé, il faut suivre les suggestions suivantes :
 - Appuyez sur le tube pour vérifier que l'aiguille a bien percé le bouchon. Maintenez le tube en position à l'aide du pouce, pour maintenir le vide, jusqu'à son remplissage complet.
 - Si l'urine ne coule toujours pas, retirez le tube et placez un nouveau tube dans le dispositif de transfert.
- Maintenez le tube en position jusqu'à ce que l'urine cesse de s'écouler. Si plusieurs tubes sont utilisés, y compris des tubes de culture, les tubes de culture d'urine doivent être utilisés en premier.
- Retirez le tube du dispositif de transfert. Les tubes à urine avec stabilur **VACUETTE**[®] doivent être retournés plusieurs fois (huit à dix fois) pour assurer un mélange homogène de l'échantillon d'urine et du conservateur.
- En cas d'utilisation d'un collecteur à urine avec fermeture par bouchon à vis :
 - Fermez le couvercle du collecteur.
 - En cas d'utilisation d'un collecteur à urine avec dispositif de transfert intégré (équipé d'un dispositif de transfert intégré décentré) :
 - Remettez l'étiquette de sécurité sur le couvercle pour refermer le dispositif de transfert intégré.
 - En cas d'utilisation d'un flacon à urine avec dispositif de transfert intégré (équipé d'un dispositif de transfert intégré centré) :
 - Remettez l'étiquette de sécurité sur le couvercle pour refermer le dispositif de transfert intégré.
 - Veillez à refermer complètement le couvercle du flacon (en le tournant dans le sens horaire).
- Éliminez le dispositif de transfert d'urine et le pot urine en respectant les directives générales d'hygiène et les réglementations légales de votre établissement.
- Le patient et l'échantillon d'urine du patient doivent être identifiés avec précision au moment du prélèvement. L'échantillon doit être étiqueté immédiatement après le prélèvement et le mélange.
- Il doit être transporté immédiatement au laboratoire.
- Un stockage et une conservation appropriés des échantillons d'urine doivent être assurés tout au long du processus.

Centrifugation

Veillez au bon positionnement des tubes dans les plots de centrifugeurs, un mauvais positionnement pouvant entraîner le débouchage des tubes **VACUETTE**[®].

Les tubes à urine **VACUETTE**[®] doivent être centrifugés à 400 g pendant cinq minutes. La centrifugation doit être effectuée à une température ambiante de 15 à 24 °C (59 à 77 °F).

Congélation et décongélation

Les tubes à urine **VACUETTE**[®] remplis résistent à la congélation jusqu'à -20 °C. Il est recommandé de placer les tubes verticalement dans un support métallique ouvert et de les conserver au réfrigérateur (4 à 8 °C) pendant 2 heures avant de les congeler à -20 °C. La décongélation est recommandée à température ambiante ou au réfrigérateur.

REMARQUE : Cette procédure n'est recommandée que si l'analyte à doser permet la congélation de l'échantillon d'urine. Pour un stockage et une stabilité adaptés des échantillons, veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil d'analyse correspondant.

Recommandations pour maintenir la stabilité de la qualité de l'échantillon :

- Si l'échantillon reste dans le pot urine pendant plus d'une à deux heures, l'échantillon doit être soigneusement mélangé en agitant le pot ou en remuant l'échantillon avec le dispositif de transfert d'urine pour redistribuer la sédimentation dans l'échantillon avant le transfert.
- L'utilisation exclusive de pots urine stériles pour le prélèvement d'urine réduira la contamination possible par des micro-organismes.
- Il est recommandé d'effectuer l'analyse d'urine dans les deux heures suivant le prélèvement. Si les tests sont retardés, la réfrigération de certains composants chimiques peut être appropriée. La réfrigération peut être un moyen acceptable d'inhiber la croissance bactérienne, mais l'échantillon doit être inspecté pour vérifier la formation de cristaux, qui peut être induite par la réfrigération. Sinon, les échantillons d'urine doivent être correctement conservés. Les conservateurs peuvent être utilisés en bactériologie. Cependant, si votre échantillon est si petit que les cristaux ne se dissolvent pas, il est recommandé d'utiliser un tube ordinaire (sans additif).

Bouchons de sécurité **VACUETTE**[®]

Le système de prélèvement d'urine **VACUETTE**[®] est équipé d'un bouchon de sécurité à conception unique. Deux systèmes de fermeture différents existent en fonction de la taille du tube :

Tubes de 13 mm :

Tubes Premium : retirez le bouchon du tube en le tournant dans le sens antihoraire. Il n'est pas possible d'ouvrir le tube en tirant uniquement.

Tubes non striés : retirez le capuchon d'une simple traction.












Tubes de 16 mm :

Tubes non striés : retirez le bouchon du tube d'une simple traction.

Mise au rebut

- Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
- Des gants jetables permettent d'éliminer le risque d'infection.
- Les tubes de prélèvement d'urine contaminés ou remplis doivent être éliminés dans des conteneurs DASRI prévus à cet effet. Ils peuvent ensuite être autoclavés et incinérés.

Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures		À usage unique
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi		Avertissement de blessures par piqûre d'aiguille
	Code de lot		Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		

Normes : ISO 11137, EN 556-1, EN 14254

Référence : Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) : GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition. 2009.



Greiner Bio-One SAS
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster
Autriche

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Téléphone +43 7583 6791