



## Système de prélèvement urinaire Diagnostic in Vitro



### Utilisation prévue

Les tubes, gobelets et unités de prélèvement **VACUETTE®** composent le système de prélèvement urinaire **VACUETTE®**. Ce système est approprié au prélèvement, au transport, au traitement et à l'analyse d'urine en laboratoire clinique.

### Description du produit

Les tubes Urine **VACUETTE®** sont en matière plastique, sous vide prédosé, pour assurer un volume de remplissage exact. Ils sont pourvus d'un bouchon de sécurité **VACUETTE®** au code couleur (voir tableau ci-dessous) et peuvent contenir d'agent conservateur, en quantités diverses, selon le vide prédéfini dans le tube. Les tubes, sets et gobelets pour urine **VACUETTE®** sont hermétiquement fermés et pratiquement incassables. L'intérieur du tube et du gobelet est stérile.

### Code couleur des bouchons de sécurité **VACUETTE®**

Description	Couleur du bouchon de sécurité	Couleur de la bague
<b>Tubes Urine sans agent conservateur</b>		
Fond rond	jaune	jaune
Fond conique	jaune	jaune
<b>Tubes Urine avec agent conservateur</b>		
Fond rond	jaune	noir
Fond conique	jaune	noir

### Tubes Urine **VACUETTE®**

Les tubes Urine **VACUETTE®** sont utilisés pour le prélèvement et/ou pour le transport de l'urine. Ils sont stériles, étanches, en matière plastique jetable, et incassables. Les tubes Urine **VACUETTE®** à fond rond sont utilisés pour les analyses d'urine chimiques. Les tubes coniques sont appropriés aux analyses microscopiques du sédiment urinaire.

### Tubes Urine **VACUETTE®** avec agent conservateur

Les tubes Urine **VACUETTE®** avec agent conservateur sont utilisés pour le prélèvement et/ou pour le transport. Ils sont stériles, étanches, en matière plastique recyclable, et incassables. Les tubes Urine **VACUETTE®** avec agent conservateur sont appropriés aux échantillons d'urine qui ne peuvent pas être analysés dans les 2 heures suivant le prélèvement. Ils sont également appropriés aux échantillons d'urine destinés à un paramètre qui serait sinon instable, et qu'il faut stabiliser.

### Gobelets Urine **VACUETTE®**

Le gobelet pour urine **VACUETTE®** sert à la prise d'un échantillon urinaire. Les gobelets sont stériles, étanches et incassables suivant ÖNORM.

### Unité de prélèvement d'urine **VACUETTE®**

L'unité de prélèvement permet de transférer l'échantillon d'urine hors du gobelet, directement dans le tube urine **VACUETTE®**, de manière absolument propre et hygiénique.

### Système de prélèvement de l'urine **VACUETTE®** - Manipulation

#### Stockage des tubes avant utilisation

La température de stockage recommandée est de 4 – 25°C (40–77°F).

**REMARQUE:** Evitez le contact direct avec la lumière du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage conseillée pourrait influencer la performance du tube (p.ex. perte de vide, colorations, etc.). Les tubes remplis peuvent être stockés jusqu'à -20°C.

### **VACUETTE®** Instructions de sécurité et précautions

#### Recommandations de sécurité

- N'utilisez jamais de tubes/gobelets s'il y a présence d'un corps étranger!

#### Précautions

La manipulation des échantillons biologiques et des instruments de prélèvement (gobelet Urine **VACUETTE®**, unité de prélèvement de l'urine) implique l'observation des prescriptions d'hygiène et de sécurité respectivement en vigueur.

- En cas d'exposition à échantillon biologique, une assistance médicale immédiate et appropriée est recommandée en raison du risque d'infection.
- Pour l'évacuation du matériel, il faut utiliser les containers prévus à cet effet
- L'agent conservateur est une poudre blanche. N'utilisez pas de tubes Urine **VACUETTE®** contenant d'agent conservateur ayant changé de couleur.
- Pour une analyse avec cytométrie de flux, une double détermination peut être nécessaire en cas de résultats augmentés à cause de particules non dissoutes.
- N'utilisez jamais les tubes après la date de préemption.
- N'utilisez en aucun cas des tubes/gobelets contenant des corps étrangers!
- Les gobelets ne conviennent pas à l'expédition en tube pneumatique (suivant ÖNORM EN 14254)
- Ne mettez jamais la main dans le système de prélèvement urinaire, afin d'éviter de vous blesser par piqûre d'aiguille

#### Équipement nécessaire pour procéder à un prélèvement urinaire:

Assurez-vous que le matériel suivant est disponible avant de commencer le prélèvement:

1. Gobelet Urine et si nécessaire, unité de prélèvement.
2. Tous les tubes Urine nécessaires dans la taille, avec le volume de remplissage et les agents conservateurs nécessaires.
3. Étiquette pour l'identification du patient et de l'échantillon.

## General instructions

LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT DE COMMENCER UN PRÉLÈVEMENT URINAIRE:

**REMARQUE:** Il est important de manipuler correctement les échantillons d'urine pour éviter tout risque de mutation des composants dans l'urine. Les échantillons d'urine sont fréquemment prélevés et traités par des personnes en-dehors d'un laboratoire. Les personnes immédiatement concernées doivent avoir accès à des possibilités de formation et d'instruction afin d'augmenter la qualité des méthodes de prélèvement et de traitement. Les instructions sous forme écrite et graphique pour une évacuation d'urine hygiénique doivent être mises à la disposition des personnes directement touchées par le prélèvement urinaire. Les instructions doivent comporter des recommandations de stockage ainsi que des informations concernant la conservation de l'urine lorsqu'elle est destinée à des tests spécifiques.

## I. Instructions pour le patient

Les patients doivent se conformer aux instructions suivantes pour obtenir un échantillon de jet urinaire moyen „propre“ dans le collecteur stérile choisi auparavant:

En cas d'utilisation d'un gobelet d'urine avec ou sans fermeture de sécurité:

- Se laver soigneusement les mains, puis la partie génitale et sécher ensuite avec un tissu en papier.
- Ouvrir le gobelet en tournant contre le sens des aiguilles d'une montre. Poser le capuchon du gobelet d'urine à un endroit hygiénique, le côté intérieur dirigé vers le haut. Assurez-vous que la partie intérieure du capuchon ne puisse avoir contact ou être contaminée de quelque manière que ce soit.
- Laisser couler d'abord une petite quantité d'urine dans les toilettes, remplir ensuite le gobelet à 2/3 sans interrompre le jet d'urine et achever ensuite l'évacuation d'urine dans les toilettes.
- Refermer le gobelet en tournant (dans le sens des aiguilles d'une montre), bien serrer pour éviter tout risque d'écoulement. Veillez SVP à ne pas contaminer l'intérieur du capuchon du gobelet.
- Remettez immédiatement le gobelet contenant l'échantillon, parfaitement fermé, à la personne responsable.

En cas d'utilisation d'un gobelet d'urine avec unité de prélèvement intégrée:

- Se laver soigneusement les mains, puis la partie génitale et sécher ensuite avec un tissu en papier.  
**REMARQUE:** Rappeler au patient de ne pas enlever l'étiquette de sécurité pour éviter tout risque de piqûre par l'aiguille dans l'unité de prélèvement intégrée.
- Ouvrir le gobelet en tournant contre le sens des aiguilles d'une montre. Poser le capuchon du gobelet d'urine à un endroit hygiénique, le côté intérieur dirigé vers le haut. Assurez-vous que la partie intérieure du capuchon ne puisse avoir contact ou être contaminée de quelque manière que ce soit.
- Laisser couler d'abord une petite quantité d'urine dans les toilettes, remplir ensuite le gobelet sans interrompre le jet d'urine et achever ensuite l'évacuation d'urine dans les toilettes.  
**REMARQUE:** Dans un récipient ouvert, le volume de remplissage mini doit être de 20 ml et le volume maxi de 90 ml.
- Refermer le gobelet en tournant (dans le sens des aiguilles d'une montre), bien serrer pour éviter tout risque d'écoulement. Veillez SVP à ne pas contaminer l'intérieur du capuchon du gobelet.
- Remettez immédiatement le gobelet contenant l'échantillon, parfaitement fermé, à la personne responsable.

## II. Traitement de l'échantillon

**PORTEZ DES GANTS POUR LA MANIPULATION DES TUBES DE PRÉLÈVEMENT URINAIRE AFIN DE MINIMISER LES RISQUES DE CONTACT AVEC L'URINE.**

- Sélectionnez les tubes dans la taille, avec le volume de remplissage et les additifs nécessaires.
  - Sélectionnez une unité de prélèvement d'urine, dans le cas où vous utilisez un gobelet avec ou sans fermeture de sécurité.
  - Container pour élimination sûre de l'unité de prélèvement d'urine usagée.
- Préparez le gobelet d'urine contenant l'échantillon pour le prélèvement avec le tube Urine **VACUETTE**<sup>®</sup>.  
En cas d'utilisation d'un gobelet d'urine conventionnel:  
Ouvrir le gobelet. Tremper l'extrémité de l'unité de prélèvement dans l'échantillon d'urine.  
En cas d'utilisation d'un gobelet d'urine avec fermeture de sécurité:  
Prendre le gobelet d'urine fermé et insérer l'extrémité du système de prélèvement à travers les "Cross-Cuts" de la fermeture de sécurité. Tremper ensuite l'extrémité de l'unité de prélèvement dans l'échantillon d'urine.  
En cas d'utilisation d'un gobelet d'urine avec unité de prélèvement d'urine intégrée:  
Prendre le gobelet d'urine fermé et enlever l'étiquette de sécurité, ce qui permet de voir l'unité de prélèvement intégrée. Après le prélèvement, recoller l'étiquette de sécurité à sa position initiale pour fermer hermétiquement l'ouverture.  
**REMARQUE:** Dans un récipient fermé, le volume de remplissage mini doit être de 20 ml en cas d'échantillon individuel et de 40 ml en cas d'échantillon avec plus d'un tube. Le volume de remplissage maxi doit être de 100 ml.
  - Insérer le tube Urine **VACUETTE**<sup>®</sup> sur l'unité de prélèvement et/ou sur l'unité intégrée dans le capuchon, le bouchon étant dirigé vers le bas. Assurez-vous que l'aiguille a parfaitement percé le bouchon de sécurité. L'urine coule automatiquement dans le tube grâce à un vide exactement défini.  
Si l'urine ne coule pas ou si le flux d'urine s'arrête avant que le tube soit correctement rempli, il est recommandé de procéder comme suit:
    - Pousser le tube en le centrant dans le corps de pompe jusqu'à ce que celui-ci soit perforé par l'aiguille perce-bouchon. Maintenez le tube en position au moyen du pouce, jusqu'à remplissage complet.
    - Si l'urine n'arrive pas encore, changer de tube de prélèvement.
  - Maintenez le tube en position au moyen du pouce, jusqu'à remplissage complet. Si plusieurs échantillons sont prélevés (tubes de culture y compris), il faut prélever les tubes de culture d'urine en premier.
  - Enlevez le tube de l'unité de prélèvement. Immédiatement après le prélèvement, homogénéiser par 8 à 10 retournements avec précaution, pour que l'urine soit parfaitement mélangée avec l'agent conservateur.
  - Éliminer les unités de prélèvement d'urine et les gobelets usagés dans le container prévu à cet effet.
  - Le patient et l'échantillon doivent être identifiés au cours du prélèvement même. A la suite du prélèvement et après mélange de l'échantillon, le tube doit être étiqueté.
  - Transport immédiat au laboratoire.

## III. Centrifugation

S'assurer du bon positionnement des tubes dans les plots de centrifugeurs. Un mauvais positionnement peut entraîner le débouchage des tubes pendant la centrifugation. Il est recommandé de centrifuger les tubes Urine **VACUETTE**<sup>®</sup> de 400g pendant une durée de 5 minutes. La température pendant la centrifugation doit se situer entre 15°C-24°C (59°F-77°F).

### Recommandations pour maintenir la stabilité de la qualité des échantillons d'urine:

1. Dans les cas où l'échantillon d'urine est conservé plus de 1 à 2 heures dans le gobelet, l'échantillon doit être bien mélangé avant de procéder au prélèvement. L'unité de prélèvement d'urine permet de remuer l'échantillon d'urine avant le prélèvement et/ou de mélanger le sédiment d'urine.
2. Pour assurer la stabilité de la qualité de l'échantillon, il faut utiliser exclusivement des gobelets stériles, ceci permettant de retarder considérablement le processus de formation de bactéries.
3. Il est recommandé de procéder à l'analyse d'urine dans les 2 heures suivant le prélèvement. En cas de retard, la conservation au froid ne représente un moyen adéquat que pour certains composants chimiques (le stockage au froid est une méthode acceptable pour inhiber la croissance bactérielle. Il faut alors contrôler les échantillons pour vérifier la présence de cristaux pouvant résulter de la conservation au froid). Les échantillons d'urine peuvent également être conservés. En bactériologie, on utilise d'agent conservateur.










### Bouchons sécurité pour tubes VACUETTE®

Les tubes de prélèvement d'urine **VACUETTE®** sont pourvus d'un concept unique d'ouverture à bouchons de sécurité minimisant les effets d'aérosol. Les bouchons de sécurité **VACUETTE®** ont un diamètre de 16mm – pour ouvrir le tube, tirer légèrement vers le haut tout en tournant. Les bouchons de sécurité **VACUETTE®** ont un diamètre de 13mm – pour ouvrir le tube, tirer légèrement vers le haut tout en tournant contre le sens des aiguilles d'un montre.

### Élimination des déchets


- Tenir compte et respecter les prescriptions générales d'hygiène et les instructions légales pour l'évacuation des matériels infectieux
- Le port de gants permet de réduire les risques d'infection.
- Les tubes de prélèvement d'urine contaminés ou remplis doivent être collectés dans des containers d'élimination appropriés aux matières potentiellement infectieuses qui sont ensuite éliminés par incinération ou par autoclavage.

### Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limites de température
	Date de péremption		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		Stérilisation par irradiation
	Numéro du produit		Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Dispositif à usage unique		

Standards :  
ISO 11137, ISO 11135, EN 556

Bibliographie :  
CLSI GP16-A3 Urinalysis ; Approved Guideline – Third Edition

 Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Straße 32,  
4550 Kremsmünster  
Austria

Made in Austria

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Phone +43 7583 6791