

## RÉCIPIENTS POUR LA COLLECTE D'ÉCHANTILLONS AVEC DISPOSITIF DE TRANSFERT INTÉGRÉ

Pour la collecte, le stockage et le transport de fluides biologiques humains (urine) en vue d'un examen ultérieur.

Lisez attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser.

Usage unique. Non stérile.

Dispositif médical pour le diagnostic in vitro.

### Utilisation prévue :

Réceptacle de collecte d'urine avec un dispositif de transfert intégré conçu pour la collecte, le stockage et le transport des échantillons d'urine. Le produit est destiné à être utilisé par le patient pour la récolte d'urine conformément aux instructions de préparation préalable et de prélèvement de l'échantillon indiquées par le personnel de santé ou de laboratoire. L'urine peut être transférée via le dispositif de transfert intégré dans le tube sous vide pour son transport et son stockage.

### Précaution générale :

- Être prudent à la manipulation du couvercle du récipient qui contient une aiguille sous l'étiquette. Risque de perforation.
- Ne convient pas à une application autre que celle à laquelle il est destiné.
- Ne pas presser ou appuyer sur le récipient.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si, en retirant l'étiquette du couvercle, l'aiguille qui forme le système de transfert pour l'extraction de l'échantillon est cassée ou pliée.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut affecter l'analyse ultérieure de l'échantillon prélevé.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil.
- Surtout dans le cas des bidons de 2 et 3 litres, maintenir le bidon en position verticale, pour éviter les risques de déversement du contenu.

### Précautions particulières :

Les professionnels de la santé doivent valider l'utilisation du récipient pour leurs combinaisons spécifiques de système de dosage- instrument/réactif et les conditions de stockage des échantillons.

### Instructions pour le patient :

1. Laver les mains, puis les parties génitales. Se sécher avec papier absorbant.
2. Ne pas retirer l'étiquette du couvercle pour vous protéger de la perforation de l'aiguille du système de transfert des échantillons.
3. Retirer le couvercle du récipient et posez-le à l'envers sur une surface plane en évitant que la partie intérieure du couvercle n'entre en contact avec quoi que ce soit, afin d'éviter sa contamination.
4. Prélever l'échantillon selon les instructions de l'établissement, en tenant compte de la préparation préalable comme indiqué.
5. Déposer l'échantillon directement dans le récipient et remettre le couvercle sur le récipient pour éviter toute contamination.
6. Remettre le récipient à un professionnel de santé après la collecte.
7. Dans le cas où un set ou un kit de prélèvement d'échantillons (qui comprend un tube à vide) a été acquis antérieurement et que le professionnel de santé demande le prélèvement de l'échantillon dans le tube, merci de suivre les instructions pour le traitement de l'échantillon (à partir de l'étape 2).



### Instructions pour le transport de l'échantillon de l'urine :

1. Pour le transport du récipient au laboratoire, prévoir la précaution adéquate à l'aide de l'étiquetage et de l'emballage afin de se protéger des piqûres accidentelles causées par les objets pointus situés sous l'étiquette. Replacer soigneusement l'étiquette sur la cavité du dispositif de transfert intégré. Considérer le couvercle à vis du récipient d'échantillon comme une aiguille contaminée. Tous les dispositifs de prélèvement, contenant un échantillon ou étant utilisés, doivent être classés comme présentant un risque biologique à des fins de manipulation et d'élimination. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler, traiter et éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Les récipients non utilisés peuvent être considérés comme non dangereux et peuvent être éliminés selon ces critères.
2. Étiqueter correctement les tubes en indiquant le nom du patient, son identité, la date et l'heure du prélèvement et toute autre information requise par la politique de votre établissement.
3. Étiqueter et emballer correctement tout récipient utilisé pour transporter l'échantillon vers un autre lieu, conformément aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.

### Instructions pour le traitement des échantillons :

1. Suivre les précautions standard lors de l'analyse de l'échantillon : port des gants, de la blouse, des lunettes de protection ou tout autre équipement de protection individuelle pour vous protéger contre d'éventuelles éclaboussures ou fuites de l'échantillon, ou contre une éventuelle exposition à des agents pathogènes.
2. Placer le récipient en position verticale sur une surface plane et propre. Le récipient peut être incliné si le volume de l'échantillon est faible.
3. Retirer l'étiquette du couvercle afin d'atteindre le système de transfert intégré du contenu.
4. Placer le tube à vide avec le bouchon vers le bas dans la cavité du couvercle.
5. Avancer le tube sur le point de ponction pour introduire l'aiguille du système de transfert dans le bouchon du tube.
6. Maintenir le tube en position jusqu'à ce qu'il soit rempli. L'urine s'écoule automatiquement à l'intérieur du tube.
7. Retirer le tube du système de transfert lorsqu'il est plein.
8. Répéter les étapes 4 à 7 pour remplir d'autres tubes à vide et une fois terminé, placez l'étiquette dans la cavité du bouchon pour refermer le bouchon afin d'éviter la perforation accidentelle de l'aiguille.
9. Jeter les récipients de prélèvement d'échantillons conformément aux protocoles de votre centre pour l'élimination des résidus à risque biologique.



### Références :

1. Merritt AD, Sanford, JD. Sterile voided urine culture. J Lab Clin Med. 1958;52:463-470.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.
3. Cabedo C, et al. ¿Es importante la técnica de recogida de la orina para evitar la contaminación de las muestras?. Aten Primaria 2004;33(3):140-4. 2003
5. Bárcenas P, et al. Evaluación de una mejora preanalítica en urianálisis. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2017.
6. Topcuoglu C, et al. Comparison of vacuum and non-vacuum urine tubes for urinary sediment analysis. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory investigation, 77:8, 592-594. 2017

### Glossaire des symboles:

REF	Référence du catalogue	LOT	Référence du lot	i	Consulter les instructions d'utilisation	QTY	Quantité
IVD	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro	Usage unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Précautions	
Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Fabricant		Date limite d'utilisation		CE	Marquage CE

En cas d'incident grave\* lié au produit, merci de le communiquer à la fois à Envasas Farmacéuticos, S.A. mais aussi à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

\*Par "incident grave", on entend ce qui entraîne la mort ou une dégradation grave de la santé du patient ou de l'utilisateur ou bien alors une menace importante pour la santé publique.



DATE DE RÉVISION: 2022-03

ENVASAS FARMACÉUTICOS, S.A.  
C/Paralela, 15  
28860 Paracuellos de Jarama (Madrid) Spain  
info@enfa.es - www.enfa.es

TEC 0162/1