

RÉCIPIENTS STÉRILE POUR LA COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

Pour le prélèvement, le stockage et le transport d'échantillons cliniques humains en vue d'un examen ultérieur.

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

Usage unique. Produit stérile. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'emballage primaire.

Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du caoutchouc naturel sec.

Dispositif médical pour le Diagnostic In Vitro.

Utilisation prévue :

Réceptacle stérile de collecte d'échantillons (flacons, tubes ou kits) conçu pour la collecte, le stockage et le transport d'échantillons cliniques humains (comme l'urine, les expectorations, les selles, etc.). Le produit est destiné à être utilisé par le patient pour recueillir l'urine conformément aux instructions de préparation préalable et de prélèvement de l'échantillon indiquées par le personnel de santé ou le laboratoire.

Précaution générale :

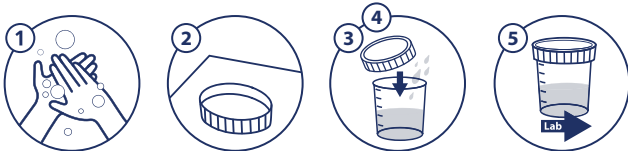
- Ne convient pas à une application autre que celle pour laquelle il a été conçu.
- Ne pas presser ou appuyer sur le réceptacle.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'un de ses composants est endommagé car cela pourrait compromettre la stérilité du produit.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut affecter l'analyse ultérieure de l'échantillon prélevé.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Précautions particulières :

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

Instructions pour le patient :

1. Lavez vos mains et séchez-les avec du papier.
2. Vérifier que le réceptacle est bien fermé et que la fermeture de sécurité, le cas échéant, n'a pas été ouverte, car cela pourrait compromettre la stérilité du produit. Retirer le couvercle du réceptacle (le cas échéant) et le placer à l'envers sur une surface plane en évitant que la partie intérieure du couvercle n'entre en contact avec quoi que ce soit, empêchant ainsi sa contamination.
3. Prélever l'échantillon selon les instructions de l'établissement ou de la faculté, en tenant compte de la préparation préalable comme indiqué.
4. Déposer l'échantillon directement dans le réceptacle et remettre le couvercle sur le réceptacle (le cas échéant) pour éviter toute contamination.
5. Remettez le réceptacle au professionnel de santé après le prélèvement de l'échantillon.



Instructions pour le transport de l'échantillon :

1. Tous les dispositifs de collecte, qu'ils contiennent un échantillon ou qu'ils soient 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 réceptacles non utilisés peuvent être considérés comme non dangereux et peuvent être éliminés selon ces critères.
2. Étiqueter correctement les réceptacles en indiquant le nom du patient, sa carte d'identité, la date et l'heure de la collecte et toute autre information requise par la politique de votre établissement.
3. Étiqueter et emballer correctement tout réceptacle utilisé pour transporter l'échantillon vers un autre lieu, conformément aux exigences locales et nationales applicables.

Instructions pour le traitement des échantillons :


















1. Suivre les précautions standard lors de l'analyse de l'échantillon: porter des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre équipement de protection individuelle pour se protéger contre les éclaboussures et les fuites potentielles de l'échantillon, ou contre une éventuelle exposition à des agents pathogènes.
2. Traiter l'échantillon conformément aux protocoles établis par votre centre/laboratoire.
3. Jeter les réceptacles de collecte des échantillons conformément aux protocoles de votre centre ou laboratoire pour l'élimination des résidus à risque biologique.



Références :

1. Nickander, K et al. Tubes de transport de culture d'urine : effet du volume de l'échantillon sur la toxicité bactérienne du conservateur. J Clin Microbiol. 1982, 15(4):593.
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.

Glossaire des symboles:

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|--|------------------------------|
|  REF | Référence du catalogue |  LOT | Référence du lot |  | Consulter les instructions d'utilisation sur le site web www.deltalab.es/eifus |  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 de fabrication |  | Marquage CE |
|  UDI | Identifiant unique des dispositifs |  STERILE A | Stérile selon des techniques de traitement aseptiques |  STERILE R | Stérile par irradiation |  STERILE EO | Stérile à l'oxyde d'éthylène |
|  | Date limite d'utilisation | | | | | | |

En cas d'incident grave* lié au produit, merci de le communiquer à la fois à Deltalab, S.L. 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 le santé publique.

