



TUBE SOUS VIDE EN PET AVEC ACIDE BORIQUE HAUTE SOLUBILITÉ STÉRILE



VACUTEST
kima

APPLICATIONS

Bactériologie urinaire

Exemples : identification, comptage de germes et antibiogramme

- ◆ Les tubes sont des tubes avec acide borique permettant **une conservation jusqu'à 48h de l'échantillon à température ambiante.**
- ◆ Stérile R SAL 10^{-6} .

CARACTÉRISTIQUES PRODUITS

Paroi standard

Format de tube standard conforme aux normes de fabrication (ISO 6710) et au CLSI Auto 01-A (Laboratory Automation: Specimen container/Specimen Carrier; Approved Standard).

Additif :

Acide borique (dessiqué) haute solubilité

Type de paroi	Bouchon	Volume de vide	Additif	Péremption	Dim. des tubes (mm)	Réf.
Standard	● Vert kaki	4ml	Acide borique	12 mois	13x75	VK054SACBOK
Standard	● Vert kaki	9ml	Acide borique	12 mois	16x100	VK109SACBOK



LABELIANS
Groupe CML-ID

RECOMMANDATIONS SUR LE RECUEIL, LA CONSERVATION ET LE TRANSPORT DE L'ÉCHANTILLON DE BACTÉRIOLOGIE

RECUEIL

Retourner 6 à 8 fois les tubes après remplissage.

Le niveau de remplissage du tube doit être respecté lors du transfert de l'urine. Le borate est défini en concentration afin d'être bactériostatique et le sous-remplissage pourrait conduire à une sur-concentration avec un risque bactéricide.

CONSERVATION

Ce que nous apportent les sociétés savantes :

- le **CLSI** G16-A3 3e édition "Clinical and Laboratory Standard Institute" :

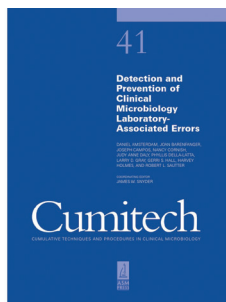


Conservation des éléments cellulaires : entre 2 et 8 heures

Conservation des micro-organismes :

- 2 heures à température ambiante
- Si supérieure à 2 heures, conserver à +4°C ou utiliser un bactériostatique

- le **CUMITECH 31A** "Vérification et validation de procédures dans le laboratoire de microbiologie clinique"



Conservation des micro-organismes :

- Inférieure à 2 heures à température ambiante
- Supérieure à 2 heures si conservés à 4°C
- 24 à 48 heures si conservateur

- l'**EUG** "European Urinalysis Guidelines" :

Conservation des éléments cellulaires :

- 1 à 2 heures à température ambiante
- De 1 à 8 heures entre 4° et 6°C

Conservation des micro-organismes :

- 2 heures à température ambiante
- 24 heures à 4°C ou avec conservateur

- Ce que nous dit le "**WHO**" (**OMS** : Organisation Mondiale pour la Santé) :



Microbiologie :

- 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 4°C

Microscopie :

- Hématies : 1 à 24 heures à température ambiante ou 1 à 4 heures à 4°C

RECOMMANDATIONS SUR LE RECUEIL, LA CONSERVATION ET LE TRANSPORT DE L'ÉCHANTILLON DE BACTÉRIOLOGIE

TRANSPORT DES URINES

Pour l'aspect réglementaire, la conformité à l'ADR et à la P650, lorsque le patient transporte son urine, ces réglementations ne s'appliquent pas ; par contre, pour le transport interlaboratoire, le triple emballage doit être respecté.

ANALYSES

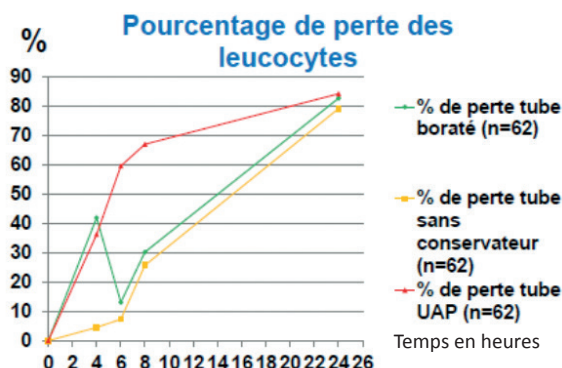
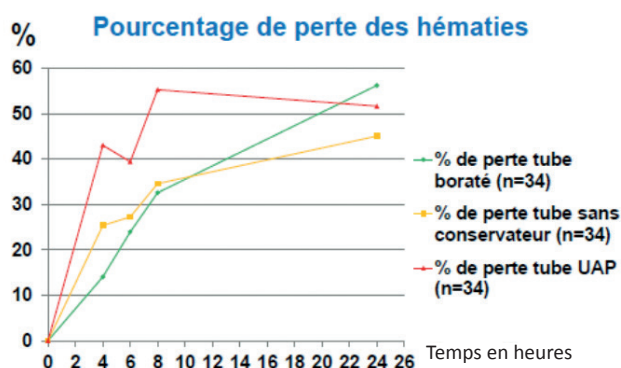
Ce que nous apporte la littérature :

Le tube avec acide borique n'est pas revendiqué pour la cytologie urinaire, cependant la littérature tend à démontrer que ces applications sont possibles sur ces tubes.

Le poster du docteur F.Canis présenté à la RICAI 2013 "Quel tube de prélèvement pour l'analyse cytologique des urines : avec ou sans conservateur ?"

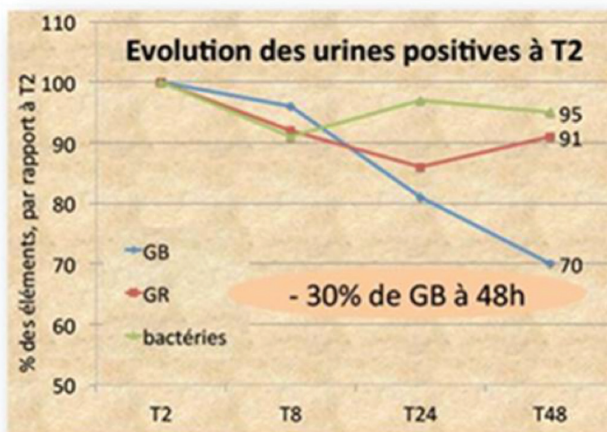
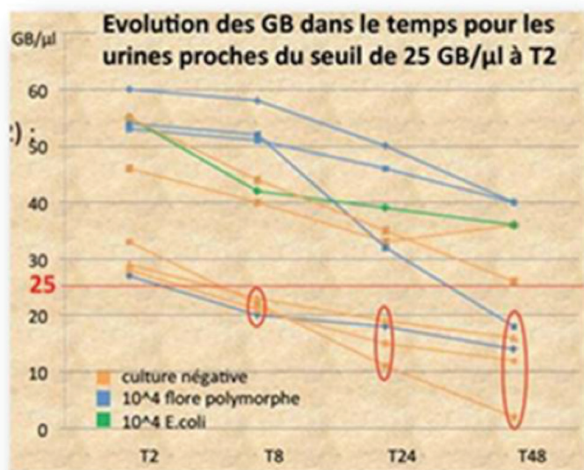
Ce poster tend à démontrer une stabilité de 6 à 8 heures de conservation avec ou sans conservateur.

En revanche, ce poster a été réalisé sur une valeur de dégradation moyenne des urines analysées sans tenir compte du pH, bactériurie etc.



En revanche, il existe un poster réalisé par V.Cocquerelle "Peut-on différer le sédiment urinaire ?" présenté au congrès de la SFM et qui fut réalisé sur UF1000.

Ce poster tend à démontrer une perte d'éléments dès 8 heures.



Par ailleurs, ce poster a été réalisé sur les tubes borate "N=60 urines, transférées rapidement en tube boraté".

Ce que nous apprend l'étude de Kupelian "Discrediting microscopic pyuria and leucocyte esterase as diagnostic surrogates for infection in patients with lower urinary tract symptoms: results from a clinical and laboratory evaluation".

RECOMMANDATIONS SUR LE RECUEIL, LA CONSERVATION ET LE TRANSPORT DE L'ÉCHANTILLON DE BACTÉRIOLOGIE

Ces travaux publiés au BJUI International de 2013 tendent à démontrer que l'acide borique retarderait la chute des WBC à température ambiante tout comme la conservation à +4°C.

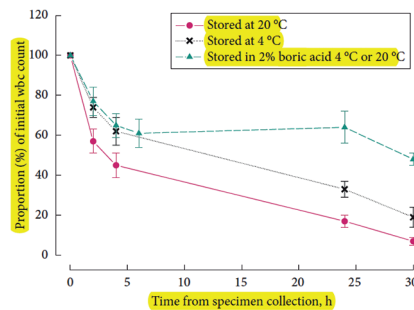


Results

Urinary Leucocytes Decay Rapidly during Storage

In all, 200 MSU samples with pyuria (≥ 10 wbc/ μ L) on initial urine microscopy were included. Leucocyte survival decreased over time for all samples (Fig. 1). Within 2 h, the count in the bench storage (room temperature) group fell rapidly to $\approx 60\%$ of its initial count, whilst refrigeration maintained the count at $\approx 80\%$. Boric acid retarded leucocyte decay most effectively at all time-points and its action was temperature-independent (Fig. 1); nonetheless, cell loss at 4 h still approached 40%. A repeated-measures ANOVA showed significant effects associated with refrigeration and the use of boric acid ($F = 11$; $DF = 2$; $P < 0.001$), and duration of storage ($F = 282$; $DF = 3$; $P < 0.001$). None of the strategies used to prevent cell loss were effective enough to be clinically useful.

Fig. 1 Temporal decay of urinary leucocytes under different storage conditions and using a preservative agent.



Il semble qu'il n'y ait pas de réel consensus concernant la microscopie.

Mais l'évolution des données tend à démontrer que cet examen est labile : "6H-8H".

Par contre, pour la microbiologie, l'examen semble être stable 2 heures à température ambiante, plus de 24 heures, si il est conservé à +4°C ou jusqu'à 48 heures à température ambiante si bactériostatique.

Il existe des travaux réalisés par Christelle Fabbro en 2011 et publiés aux Annales de Biologie Clinique "Évaluation de la conservation des échantillons urinaires en vue d'une étude sur l'automate d'analyse urinaire UF 1000i (bioMérieux®)", ce qui semble intéressant dans la conduite de ces travaux, réside dans le fait que les pools ont été réalisés afin d'être dans les valeurs des seuils de positivités.

Constitution des pools

Trois pools urinaires (A, B et C) ont été constitués, afin d'obtenir des concentrations en érythrocytes, leucocytes et bactéries proches des seuils décisionnels pour ces paramètres, soit respectivement 10^4 globules rouges (GR)/mL, 10^4 globules blancs (GB)/mL et 10^3 à 10^5 unités arbitraires (UA)/mL pour les bactéries.

Les conclusions de celle-ci, semblent vouloir démontrer que les éléments figurés présents dans les urines puissent être stables 24 à 48h à température ambiante.

Il semble ne pas y avoir de consensus. C'est pourquoi, afin d'apporter un conseil de bonne qualité, il est nécessaire de tenir compte de l'organisation, l'environnement, la population ainsi que les contraintes de délais et transports etc...

LA CENTRIFUGATION DE L'ÉCHANTILLON

Les conditions de centrifugation ne sont pas spécifiquement établies pour ce type d'analyses. Il est recommandé de suivre les préconisations des fournisseurs de tubes concernant les modalités de centrifugation.

Les conditions peuvent varier de 500 à 3000g pendant 10 à 15 min.

De manière à ne pas multiplier les programmes de centrifugation différents, le laboratoire pourra choisir de centrifuger les tubes urinaires avec des conditions similaires à celles des tubes sanguin.

ABC Vol76 Num6 Isabelle Benz-de Bretagne "Gestion pré-analytique du dosage des protéines urinaires : du recueil à la préparation pour l'analyse au laboratoire"

RISQUES CMR

CADRE RÉGLEMENTAIRE

◆ Code du travail : Article R4412-15

Le risque que présente un agent chimique dangereux pour la santé et la sécurité des travailleurs doit être supprimé. Lorsque la suppression de ce risque est impossible, ce dernier est réduit au minimum par la substitution d'un agent chimique dangereux par un autre agent chimique ou par un procédé non dangereux ou moins dangereux.

◆ Code du travail : Article R4412-66

Lorsque l'utilisation d'un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction est susceptible de conduire à une exposition, l'employeur réduit l'utilisation de cet agent sur le lieu de travail, notamment en le remplaçant, dans la mesure où cela est techniquement possible, par une substance, une préparation ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou la sécurité des travailleurs.

L'employeur consigne le résultat de ses investigations dans le Document Unique d'évaluation des risques.

<http://www.legifrance.gouv.fr>

DÉFINITION

C : Effet cancérigène

- ◆ Apparition ou augmentation de la fréquence de survenue d'un groupe de pathologies caractérisées par la croissance incontrôlée et la dissémination de cellules anormales.

M : Effet mutagène

- ◆ Production ou augmentation de la fréquence de survenue de défauts génétiques héréditaires.
- ◆ Modification permanente des caractères génétiques héréditaires par changement dans le nombre ou la qualité des gènes.

R : Effet toxique pour la reproduction (Repro-toxique)

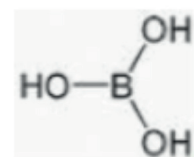
- ◆ Apparition ou augmentation de la fréquence de survenue d'effets non héréditaires dans la progéniture ou portant atteinte aux fonctions ou capacités reproductives.

<http://www.cnrs.fr/accueil.php>

PRÉVENTION DES RISQUES CMR INRS FT138

Une préparation ou un mélange est classé comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1, 2 ou 3 (ou 1A, 1B ou 2), s'il contient un composant classé comme agent CMR à une concentration égale ou supérieure à la limite de concentration indiquée dans le tableau ci-dessous pour chaque catégorie.

Classification de la substance	Directives DSD/DPD [1]		Règlement CLP [2]	
	Catégories	Seuil	Catégories	Seuil
Toxique pour la reproduction	1 et 2	≥ 0,5 % (0,2 %) [5]	1A et 1B	≥ 0,3 %

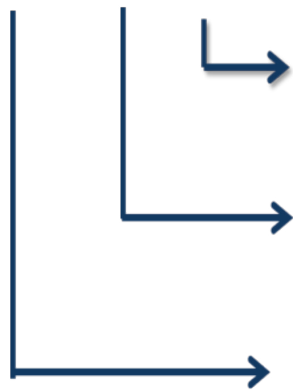


Acide borique

RISQUES CMR

CE QUE SIGNIFIE H360

H	3	60
---	---	----



Numérotation séquentielle :
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

Type de danger:
2 = dangers physiques
3 = dangers pour la santé
4 = dangers pour l'environnement

H = mention de danger (de l'anglais: Hazard Statement)

Chemsuisse 2011

Aux concentrations indiquées dans les tubes bactériostatiques, le borate est classé H 360 FD :

- ◆ Peut nuire à la fertilité.
- ◆ Peut nuire au fœtus et répond aux exigences du règlement Classification CLP/SGH (Classification, Labelling, Packaging)/Système Général Harmonisé.

Le règlement est la transposition du Globallly Harmonized System of Classification and Labelling of Chemical (GHS) :

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 16 décembre 2008

relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Le règlement CPL est en vigueur depuis 2009 et obligatoire à compter de mi 2015 applicable sans transposition nationale :

**LES DATES DE MISE EN APPLICATION
DU RÈGLEMENT CLP (encadré 8)**

Entré en vigueur le 20 janvier 2009, le règlement CLP est directement applicable à tous les États membres de l'Union européenne sans nécessité de texte de transposition national.



Il prévoit une période de transition durant laquelle les deux systèmes de classification et d'étiquetage, pré-existant et nouveau, coexisteront. Sauf dérogations (voir ci-après), le nouveau système sera applicable de façon obligatoire aux substances au 1^{er} décembre 2010 et aux mélanges au 1^{er} juin 2015.

RISQUES CMR

Une étude ancienne de Tarasenko en URSS a montré chez 28 sujets exposés à l'acide borique, une réduction de l'activité sexuelle, et chez 6 d'entre eux une altération de la qualité du sperme. Dans 50 % des cas, les prélèvements atmosphériques étaient élevés au poste de travail ; ils étaient alors compris entre 20 et 83mg/m³. Ces résultats n'ont pas été confirmés dans une étude réalisée aux États-Unis : aucun effet sur la fertilité masculine n'est retrouvé chez 542 travailleurs exposés à l'acide borique ou au borate de sodium et répartis en 3 groupes en fonction de l'importance de leur exposition (exposition moyenne du groupe le plus exposé = 19,7mg/m³). Il n'y a pas d'anomalie du développement en cas d'exposition professionnelle à l'acide borique (INRS FT138).

RISQUE SUPPOSÉ !

Selon le règlement CPL, la toxicité pour la reproduction H360 est classée en Catégorie 1B "Effet CMR présumé pour l'homme" :

Directives DSD/DPD [1]		Règlement CLP [2]	
Catégorie 1 Effet CMR avéré pour l'homme	 T – Toxique Mutagène R46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.	Catégorie 1A Effet CMR avéré pour l'homme	 Mutagène H340 Peut induire des anomalies génétiques. [3] Cancérogène H350 Peut provoquer le cancer. [3]
Catégorie 2 Effet CMR présumé pour l'homme	Cancérogène R45 Peut provoquer le cancer. R49 Peut provoquer le cancer par inhalation. Toxique pour la reproduction R60 Peut altérer la fertilité. R61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.	Catégorie 1B Effet CMR présumé pour l'homme	Toxique pour la reproduction H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. [3] [4]

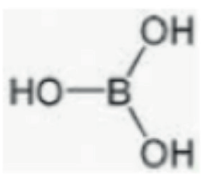
Compréhension de la classification 1B, ONU 2012 :

Toxicité pour la reproduction

CATÉGORIE 1: Substances toxiques avérées ou présumées pour la reproduction humaine
 Cette catégorie englobe des substances dont les effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou le développement des êtres humains sont connus ou pour lesquelles il existe des données en ce sens provenant d'études animales, éventuellement étayées par d'autres informations, suffisantes pour permettre une forte présomption sur la propriété de la substance d'interférer avec la reproduction humaine. À des fins réglementaires, il est possible de pousser plus loin la classification en distinguant les substances suivant que les données ayant servi à leur classification proviennent surtout d'études humaines (Catégorie 1A) ou d'études animales (Catégorie 1B).

CATÉGORIE 1A: La toxicité de ces substances à l'égard de la reproduction des êtres humains est avérée
 Le classement d'une substance dans cette catégorie s'appuie largement sur des études animales.

CATÉGORIE 1B: La toxicité de ces substances à l'égard de la reproduction des êtres humains est supposée
 Le classement d'une substance dans cette catégorie s'appuie largement sur des études animales. Les résultats des études animales doivent démontrer clairement qu'un effet néfaste sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement en l'absence d'autres effets toxiques, ou, si la toxicité ne porte pas uniquement sur la reproduction, que l'effet toxique sur la reproduction n'est pas considéré comme une conséquence secondaire non spécifique d'autres effets toxiques. Toutefois, s'il existe des informations portant sur le mécanisme des effets qui mettent en doute la pertinence de l'effet pour l'être humain, une classification en Catégorie 2 pourra s'avérer plus appropriée.



Copyright@Nations Unies 2012. Tous droits réservés. 44

Toxicité pour la reproduction

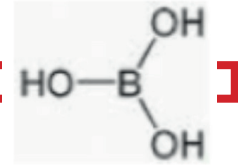
Tableau 3.7.1: Valeurs seuil/limites de concentration des composants d'un mélange classés comme toxiques pour la reproduction ou en raison de leurs effets sur ou via l'allaitement qui détermineraient la classification du mélange *

Composant classé comme :	Valeurs seuil/limites de concentration déterminant la classification du mélange comme :			
	Toxique pour la reproduction de Catégorie 1		Toxique pour la reproduction de Catégorie 2	Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement
	Catégorie 1A	Catégorie 1B		
Toxique pour la reproduction de Catégorie 1A	≥ 0,1% (Nota 1)	--	--	--
	≥ 0,3% (Nota 2)	--	--	--
Toxique pour la reproduction de Catégorie 1B	--	≥ 0,1% (Nota 1)	--	--
	--	≥ 0,3% (Nota 2)	--	--
Toxique pour la reproduction de Catégorie 2	--	--	≥ 0,1% (Nota 3)	--
	--	--	≥ 3,0% (Nota 4)	--
ayant des effets sur ou via l'allaitement (catégorie supplémentaire)	--	--	--	≥ 0,1% (Nota 1)
	--	--	--	≥ 0,3% (Nota 2)

* Ce système de classification offre un compromis entre les différentes pratiques de communication des dangers appliquées dans les systèmes existants. Le nombre de mélanges concernés devrait être restreint ; les différences se limiteront à la mise en garde sur l'étiquetage et la situation évoluera avec le temps vers une approche plus harmonisée.

Copyright © Nations Unies 2012. Tous droits réservés.

47



Nouvelle pictographie :

Symboles de danger de l'étiquetage européen (vente)

Anciens symboles
(Jusqu'en 2015)

Nouveaux symboles GHS
(Dès janvier 2011)

E = Explosif	Explosif GH501	Gaz comprimé GH504
Inflammable		Inflammable GH502
F = Facilement inflammable		Inflammable GH502
F+ = Extrêmement inflammable		Inflammable GH502
O = Comburant		Comburant GH503

Anciens symboles

Nouveaux symboles GHS

Xn = Nocif	Toxic (chronique) GH508
T = Toxique	Toxic (aigu) GH506
T+ = Très Toxique	Toxic (aigu) GH506
Xi = Irritant	Irritant GH507
C = Corrosif	Corrosif GH505
Nuit à l'environnement	Nuit à l'environnement GH509

