POINT INFO

Pour chaque recueil d'échantillon, il est nécessaire d'utiliser le bon contenant.

Réglementation et stérilité selon vos applications

Il existe 2 types de contenants :

DM - DIV : Dispositif **M**édical de **D**iagnostic **I**n **V**itro

Dispositif médical CE IVD

Recueil primaire pour un diagnostic médical in vitro.
Déclarer en tant que Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV).
Marquage CE (Directive 98/79/CE ou Règlement IVDR 2017/746).

UGL[1] : **U**sage **G**énéral de **L**aboratoire

Recueil d'échantillons à des fins autres que celles d'un diagnostic médical in vitro.

STÉRILE (SAL 10^{-6})

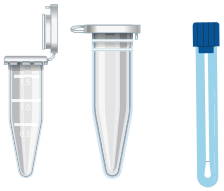
***Prélèvement** d'échantillons à des fins d'examens microbiologiques.* Dispositif médical CE IVD *



ECBU/Selles



Biopsies



Liquide céphalo-rachidien



Sang



Liquide séreux

NON STÉRILE (SAL 10^{-3})

*Usage Général de Laboratoire : **recueil** et **stockage** d'échantillons liquides ou solides.*

Recherche dans l'enseignement académique



UGL



UGL

Prélèvement d'eau pour analyse bactériologique

NON STÉRILE

***Recueil** et **stockage** d'échantillons liquides ou solides non destinés à des examens microbiologiques.*



UGL

Prélèvement d'eau pour analyse physico-chimique



Dispositif médical CE IVD

Recueil urines 24h & compte d'Addis



UGL

Stockage/transport d'échantillons non stérile



UGL Dispositif médical CE IVD

Échantillons non destinés à des analyses bactériologiques

Le niveau de stérilité est indiqué selon :

NAS

Niveau d'**A**ssurance de **S**térilité

SAL

Sterility **A**ssurance **L**evel

Les niveaux de **NAS/ SAL** sont définis en fonction de la **probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur le produit.**

**Liste d'exemples non exhaustive.*
SFM, Rémic: Référentiel en microbiologie médicale, 6ème éditions, volume 2. 2018.