

Tilsigtet brug

VACUETTE® SEKUNDÆRE rør anvendes på det kliniske laboratorium som en sekundær beholder til afmåling, opbevaring og transport af blod, blodkomponenter og urin fra det primære rør og til analyse på laboratorieanalytatorer. Valget af rør afhænger af analysatoren og den tilsigtede brug.

Produktbeskrivelse

VACUETTE® SEKUNDÆRE rør har en dimension på 13x75 mm. De er fremstillet af et inert plastmateriale (PET eller PP) og leveres sterile og uden vacuum. De er beregnet til engangsbrug og har en maksimal kapacitet på 5 ml. Nogle varer fås med et SIKKERHEDSSKRUELÅG, som omfatter en prop fremstillet af bromobutylgummi.

| Rør | Temperaturmodstand | Instrumentkompatibilitet |
|--|--------------------|---|
| SEKUNDÆRT rør MULTIPLEX, PP 13 x 75mm, uden låg | -80 °C til +121 °C | Alle rør har en dimension på 13 x 75mm og kan bruges på instrumenter, der kræver et standardrør af denne størrelse som sekundært rør. Samme rørdesign og instrumentkompatibilitet som 13x75 mm VACUETTE® PREMIUM blodprøvetagningsrør. |
| SEKUNDÆRT rør MULTIPLEX, PET 13 x 75mm, uden låg | -80°C til -50°C | |
| SEKUNDÆRT rør MULTIPLEX, PP 13 x 75mm, med sikkerhedsskruelåg | -80°C til +50°C | |
| SEKUNDÆRT rør SIMPLEX RD, PET 13 x 75mm, uden låg | -80°C til +50°C | Specielt rørdesign til Roche cobas p 612 aliquoter-modul. |
| SEKUNDÆRT rør SIMPLEX BC, PET 13 x 75mm, uden låg | -80°C til +50°C | Samme rørdesign og instrumentkompatibilitet som 13x75 mm VACUETTE® blodprøverør (non-ridged). Kompatibel med Beckman Coulter (Olympus). |

Rørene kan analyseres og valideres af brugeren direkte på instrumentet.

Forholdsregler/forsigtighedsregler

- Rørene må ikke anvendes, hvis de indeholder fremmedlegemer!
- Samtlige biologiske prøver skal håndteres i henhold til laboratoriets gældende politikker og procedurer.
- Biologiske prøver kan overføre HIV, HBV, HCV eller andre blodbårne patogener. Der skal søges passende lægehjælp i tilfælde af eksponering for biologiske prøver og deraf følgende infektionsrisiko.
- Samtlige tilbehørsdele skal bortskaffes i beholdere til biologisk farligt affald, der er godkendt til dette formål.
- For at sikre korrekte transportbetingelser skal retningslinjerne i UN3373 overholdes.
- Rørene er ikke beregnet til at blive steriliseret eller autoklaveret.
- Må ikke genanvendes.
- Klik-på-lågene til PET-rørene er ikke beregnet til brug på analytatorer eller under transport.

Gælder kun for lande, der er medlem af EU: Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal disse indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er etableret.

Opbevaring

Hvis anbefalingerne vedr. højeste og laveste opbevaringstemperatur ikke overholdes, kan det føre til forringelse af rørenes kvalitet. Alle **VACUETTE® SEKUNDÆRE** rør kan opbevares ved -80 °C til +50 °C forud for anvendelse.

Begrænsninger

- På grund af risikoen for at prøvematerialet udvider sig under frysning, må prøvemængden ikke overstige 3 ml.
- Usterile rør bør ikke anvendes til bestemmelse af sporelementer eller til molekylær diagnostik.
- Rørene bør udelukkende fryses i åbne stativer.
- Sikker transport kan kun garanteres, hvis rørene bruges sammen med sikkerhedslåg.
- Snaplåg må ikke bruges sammen med SEKUNDÆRE rør af typen MULTIPLEX PP.
- SIKKERHEDSSKRUELÅG og snaplåg må ikke bruges sammen med SEKUNDÆRE rør af typen SIMPLEX RD.

Håndtering

Følg analysatormanualens oplysninger om korrekt håndtering.

SIMPLEX-rørenes indvendige emballage har aftagelige flapper. De perforerede flapper kan åbnes for at lette påfyldningen af rør på visse analytatorer.

Der henvises til analyseinstrumentets brugsanvisning for oplysninger om korrekt prøvemateriale, korrekt opbevaring, nedfrysning, optøning og stabilitet.








Centrifugering

Rørene kan tåle centrifugering ved 4400 g i 30 minutter.

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer og lovbestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøst materiale skal følges og overholdes.
2. Kontaminerede rør skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald, der er godkendt til smittefarlige materialer.

Oplysninger på etiketten

| | | | |
|---|-----------------|---|--|
|  | Producent |  | Temperaturgrænse |
|  | Batchkode |  | Må ikke genanvendes |
|  | Katalognummer |  | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik |
|  | Produktionsdato | | |

Litteratur:

AUTO01-A "Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier", Approved Standard



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

www.gbo.com/preanalytics
office@at.gbo.com
Telefon +43 7583 6791

Bilag – Log over ændringer siden sidste revision

Placering i dokumentet

Produktbeskrivelse
Produktbeskrivelse
Forholdsregler/forsigtighedsregler
Begrænsninger
Etiketoplysninger

Ændringsbeskrivelse

Præcisering af SIKKERHEDSSKRUELÅGETS sammensætning.
Præcisering af oplysninger om instrumentkompatibilitet.
Tilføjelse af et notat vedrørende rapportering af alvorlige hændelser i Den Europæiske Union.
Præcisering af, at snaplåg ikke kan bruges sammen med SEKUNDÆRT rør SIMPLEX RD.
Tilføjelse af symbolet *Produktionsdato*.