

Utilisation prévue

Les tubes SECONDAIRES VACUETTE® sont utilisés comme conteneur secondaire pour l'aliquotage, le stockage et le transport du sang, des composants sanguins et de l'urine d'un tube primaire du laboratoire d'analyses et pour l'analyse sur des analyseurs de laboratoire. Le choix du tube dépend de l'analyseur et de l'utilisation prévue.

Description du produit

Les tubes SECONDAIRES VACUETTE® mesurent 13x75 mm, ils sont constitués de plastique inerte (PET ou PP) et ne sont pas stérilisés ni sous vide. Ils sont à usage unique et peuvent contenir au maximum 5 ml. Certains articles sont disponibles avec un bouchon de SÉCURITÉ à vis qui comprend un bouchon en caoutchouc bromobutyle.

Tube	Résistance à la température	Compatibilité de l'instrument
Tube SECONDAIRE MULTIPLEX, PP 13x75 mm, sans bouchon	de -80 °C jusqu'à +121 °C	Tous les tubes mesurent 13x75 mm et peuvent être utilisés avec des instruments nécessitant un tube standard de cette taille comme tube secondaire. Mêmes conception de tube et compatibilité des instruments que les tubes de prélèvement sanguin VACUETTE® PREMIUM 13x75 mm.
Tube SECONDAIRE MULTIPLEX, PET 13x75 mm, sans bouchon	de -80 °C jusqu'à +50 °C	
Tube SECONDAIRE MULTIPLEX, PP 13x75 mm, avec bouchon de sécurité à vis	de -80 °C à +50 °C	
Tube SECONDAIRE SIMPLEX, RD PET 13x75 mm, sans bouchon	de -80 °C à +50 °C	Conception de tube spéciale pour le module aliquoteur Roche cobas p 612.
Tube SECONDAIRE SIMPLEX BC, PET 13x75 mm, sans bouchon	de -80 °C à +50 °C	Mêmes conception de tube et compatibilité des instruments que les tubes de prélèvement sanguin VACUETTE® 13x75 mm (non striés). Compatible avec Beckman Coulter (Olympus).

Les tubes peuvent être testés et approuvés directement sur les instruments par l'utilisateur.

Précautions/Mises en garde

1. N'utilisez pas les tubes en présence d'un corps étranger !
2. Manipulez tous les échantillons biologiques conformément aux protocoles et procédures de votre établissement.
3. Les échantillons biologiques peuvent transmettre le VIH, le VHB le VHC ou tout autre agent pathogène transmis par le sang. Recourez à l'aide médicale appropriée en cas d'exposition à des échantillons biologiques et aux risques d'infections en résultant.
4. Jetez tous les accessoires dans les conteneurs prévus à cet effet.
5. Pour trouver le mode de transport adéquat, suivez les instructions de transport UN3373.
6. Les tubes ne sont pas conçus pour être stérilisés ou autoclavés.
7. À usage unique.
8. Les bouchons pour les tubes PET ne sont conçus ni pour les analyseurs ni pour le transport.

Applicable uniquement aux États membres de l'Union européenne : en cas d'incident grave lié au produit, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Stockage

Le dépassement de la température de stockage maximum ou minimum recommandée peut endommager le tube. Tous les tubes SECONDAIRES VACUETTE® peuvent être stockés à des températures comprises entre -80 °C et +50 °C avant utilisation.

Limites

1. En raison d'une possible expansion de matière pendant la congélation, le volume des échantillons ne doit pas excéder 3 ml.
2. Les tubes non stérilisés ne sont pas recommandés pour la détection d'oligoéléments ou l'utilisation de diagnostics moléculaires.
3. La congélation de tubes est recommandée uniquement dans des portoirs métalliques ouverts.
4. Le transport des tubes est sécurisé lorsque les tubes sont dotés de bouchons de sécurité.
5. Les bouchons à pression ne peuvent pas être utilisés avec le tube SECONDAIRE MULTIPLEX PP.
6. Les bouchons de sécurité à vis et à pression ne peuvent pas être utilisés avec le tube SECONDAIRE SIMPLEX RD.

Manipulation

Suivez les instructions du mode d'emploi de l'analyseur pour une bonne manutention.

Les cartons contenant les tubes SIMPLEX ont des rabats amovibles. Les rabats perforés peuvent être ouverts pour faciliter le déversement des tubes dans certains analyseurs.

Référez-vous au mode d'emploi d'analyse des instruments pour obtenir des informations sur les échantillons, le stockage, la congélation, la décongélation et la stabilité adéquats.








Centrifugation

Les tubes peuvent supporter une centrifugation de 4 400 g pendant 30 minutes.

Mise au rebut

1. Respectez les recommandations générales relatives à l'hygiène et la réglementation concernant la mise au rebut du matériel infecté.
2. Les tubes contaminés doivent être éliminés dans des conteneurs pour éléments infectieux prévus à cet effet.

Informations sur l'étiquette

	Fabricant		Limite de températures
	Code de lot		À usage unique
	Référence catalogue		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Date de fabrication		

Documentation :

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
Téléphone +43 7583 6791

Annexe – Journal des modifications depuis la dernière révision

Emplacement dans le document

Description du produit
Description du produit
Précautions/Mises en garde
Limites
Informations sur l'étiquette

Description de la modification

Clarification de la composition du bouchon de sécurité à vis.
Clarification des informations de compatibilité des instruments.
Ajout d'une note concernant le signalement des incidences graves dans l'Union européenne.
Clarification selon laquelle les bouchons à pression ne peuvent pas être utilisés avec le tube SECONDAIRE SIMPLEX RD.
Ajout du symbole *Date de fabrication*.