

Usò previsto

Le provette secondarie VACUETTE® sono utilizzate come contenitori secondari per il frazionamento, la conservazione e il trasporto di sangue, dei relativi componenti e dell'urina da una provetta principale in laboratorio e per l'analisi mediante gli analizzatori di laboratorio. La scelta della provetta dipende dall'analizzatore e dall'uso previsto del campione.

Descrizione del prodotto

Le provette secondarie VACUETTE® misurano 13 x 75 mm e sono in materiale plastico inerte (PET o PP), non sono sterili né sottovuoto. Sono dispositivi monouso e hanno una capacità massima di 5 ml. Alcuni articoli sono disponibili con un tappo a vite di SICUREZZA che include un fermo in gomma bromobutile.

Provetta	Resistenza alla temperatura	Compatibilità degli strumenti
Provetta secondaria MULTIPLEX, PP 13x75 mm, senza tappo	da -80 °C a +121 °C	Tutte le provette misurano 13x75 mm e possono essere utilizzate con gli strumenti che richiedono una provetta standard di queste dimensioni come provetta secondaria. Stesso design e compatibilità degli strumenti delle provette per il prelievo di sangue VACUETTE® PREMIUM da 13x75 mm.
Provetta secondaria MULTIPLEX, PET 13x75 mm, senza tappo	da -80 °C a +50 °C	
Provetta secondaria MULTIPLEX, PP 13x75 mm, con tappo di sicurezza	da -80 °C a +50 °C	
Provetta secondaria SIMPLEX RD, PET 13x75 mm, senza tappo	da -80 °C a +50 °C	Speciale design delle provette per il modulo aliquotatore Roche cobas p 612.
Provetta secondaria SIMPLEX BC, PET 13x75 mm, senza tappo	da -80 °C a +50 °C	Stesso design delle provette e compatibilità degli strumenti delle provette per il prelievo di sangue VACUETTE® da 13x75 mm (non rigate). Compatibili con Beckman Coulter (Olympus).

Le provette possono essere testate e validate direttamente dall'utente sullo strumento in uso.

Precauzioni/Avvertenze

1. Non utilizzare le provette in presenza di impurità (sostanze estranee).
2. Manipolare tutti i campioni biologici in conformità con le politiche e le procedure della struttura ospedaliera.
3. I campioni biologici possono trasmettere HIV, HBV, HCV o altri agenti patogeni ematici. In caso di esposizione a campioni biologici e conseguente rischio di infezione, rivolgersi immediatamente a un medico.
4. Smaltire tutti gli accessori in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico.
5. Attenersi alle linee guida della normativa UN3373 per il corretto trasporto.
6. Le provette non possono essere sottoposte a sterilizzazione o trattamento in autoclave.
7. Non riutilizzare.
8. Non è consentito utilizzare i tappi a scatto per le provette in PET all'interno degli analizzatori o per il trasporto.

Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione Europea: in caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

Conservazione

Il superamento della temperatura di conservazione minima o massima può compromettere la qualità delle provette. Prima dell'uso, tutte le provette secondarie VACUETTE® possono essere conservate a una temperatura compresa fra -80 °C e +50 °C.

Limitazioni

1. A causa di una possibile espansione del materiale del campione durante il congelamento, la quantità di materiale del campione non deve superare i 3 ml.
2. Si sconsiglia l'uso di provette non sterili per la determinazione di oligoelementi o per l'uso in procedure di diagnostica molecolare.
3. Si consiglia di congelare le provette esclusivamente su rack metallici aperti.
4. Il trasporto sicuro è garantito solo se le provette vengono utilizzate in combinazione con i tappi di sicurezza.
5. I tappi a scatto non possono essere utilizzati insieme alle provette secondarie MULTIPLEX PP.
6. I tappi a vite di sicurezza e i tappi a scatto non possono essere utilizzati insieme alle provette secondarie SIMPLEX RD.

Manipolazione

Attenersi al manuale dell'analizzatore per la corretta manipolazione.

Le scatole interne SIMPLEX contengono linguette rimovibili. È possibile aprire le linguette perforate per facilitare l'inserimento delle provette in alcuni analizzatori.

Per informazioni sui materiali di campionamento corretti, nonché sulla conservazione, il congelamento, lo scongelamento e la stabilità, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento utilizzato per il test.








Centrifugazione

Le provette resistono a una centrifugazione a 4.400 giri per 30 minuti.

Smaltimento

1. Tenere in considerazione e rispettare le linee guida generali di igiene e i requisiti normativi per il corretto smaltimento di materiale infettivo.
2. Le provette contaminate devono essere smaltite in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Codice lotto		Non riutilizzare
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Data di fabbricazione		

Bibliografia:

AUTO01-A "Laboratory Automation: Contenitore per campioni/portatore di campioni", standard approvato.



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

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

Appendice - Registro delle modifiche apportate dall'ultima revisione

Posizione nel documento

Descrizione del prodotto
Descrizione del prodotto
Precauzioni/Avvertenze
Limitazioni
Informazioni sull'etichetta

Descrizione della modifica

Chiarimenti sulla composizione del tappo a vite di SICUREZZA.
Chiarimento delle informazioni sulla compatibilità degli strumenti.
Aggiunta di una nota riguardante la segnalazione di gravi incidenze nell'Unione Europea.
Chiarimento sul fatto che i tappi a scatto non possono essere utilizzati con la provetta secondaria SIMPLEX RD.
Aggiunta del simbolo *Data di produzione*.