

Uso previsto

Los tubos SECUNDARIOS VACUETTE® se emplean como recipiente secundario para distribución en alícuotas, almacenamiento y transporte de sangre, componentes sanguíneos y orina procedentes del tubo primario en el laboratorio clínico. Además, se usan para análisis con analizadores de laboratorio. La elección del tubo depende del analizador y del uso previsto.

Descripción del producto

Los tubos SECUNDARIOS VACUETTE® tienen dimensiones de 13 × 75 mm, están fabricados de plástico inerte (PET o PP), no están esterilizados y no se evacúan. Están fabricados para un solo uso y tienen una capacidad máxima de 5 ml. Algunos artículos se encuentran disponibles con un tapón de SEGURIDAD de rosca que incluye un cierre de seguridad fabricado con caucho de bromobutilo.

Tubo	Resistencia a la temperatura	Compatibilidad con equipos
Tubo SECUNDARIO MULTIPLEX, PP 13 × 75 mm, sin tapón	De -80 °C a +121 °C	Todos los tubos tienen unas dimensiones de 13 × 75 mm y pueden emplearse en instrumentos que requieren un tubo estándar de este tamaño como tubo secundario. Mismo diseño de tubo e igual compatibilidad con equipos que los tubos de obtención de muestras sanguíneas VACUETTE® PREMIUM de 13 x 75 mm.
Tubo SECUNDARIO MULTIPLEX, PET 13 × 75 mm, sin tapón	De -80 °C a +50 °C	
Tubo SECUNDARIO MULTIPLEX, PP 13 × 75 mm, con tapón de SEGURIDAD de rosca	De -80 °C a +50 °C	Diseño de tubo especial para el módulo alicuotado cobas p 612 de Roche.
Tubo SECUNDARIO SIMPLEX RD PET 13 × 75 mm, sin tapón	De -80 °C a +50 °C	
Tubo SECUNDARIO SIMPLEX BC, PET 13 × 75 mm, sin tapón	De -80 °C a +50 °C	Mismo diseño de tubo e igual compatibilidad con equipos que los tubos (sin rosca) de obtención de muestras sanguíneas VACUETTE® de 13 x 75 mm. Compatible con Beckman Coulter (Olympus).

El usuario puede probar y validar directamente los tubos en el instrumento.

Precauciones/advertencias

1. No use los tubos si hay presencia de materias extrañas.
2. Manipule todas las muestras biológicas de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
3. Las muestras biológicas pueden transmitir VIH, VHB, VHC u otros agentes patógenos de transmisión sanguínea. Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier tipo de exposición a muestras biológicas con el riesgo de infección que conlleva.
4. Deseche todos los accesorios en contenedores previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.
5. Para transportarlos de forma correcta, siga las directrices de UN3373.
6. El uso de los tubos no está previsto para esterilización o autoclave.
7. No reutilizar.
8. Los tapones de encaje a presión para los tubos de PET no deben usarse en analizadores ni para transporte.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Almacenamiento

Si se sobrepasa la temperatura de almacenamiento recomendada máxima o mínima, la calidad del tubo podría deteriorarse. Todos los tubos SECUNDARIOS VACUETTE® pueden almacenarse entre -80° C y +50 °C antes de su uso.

Limitaciones

1. Para evitar una posible expansión del material de muestra durante el congelado, no deberá sobrepasar los 3 ml.
2. No se recomienda el uso de los tubos no esterilizados para la determinación de oligoelementos ni para diagnósticos moleculares.
3. Solo se recomienda congelar los tubos en estantes abiertos de metal.
4. Solo se garantiza un transporte seguro cuando los tubos se utilizan con tapones de seguridad.
5. Los tapones de encaje a presión no pueden utilizarse junto con un tubo SECUNDARIO MULTIPLEX PP.
6. Los tapones de SEGURIDAD de rosca y los tapones a presión no pueden usarse junto con un tubo SECUNDARIO SIMPLEX RD.

Manipulación

Siga el manual del analizador para una utilización correcta.

Los cartones internos SIMPLEX contienen solapas extraíbles. Las solapas perforadas pueden abrirse para facilitar la salida de los tubos a algunos analizadores.

Consulte las instrucciones de uso de ensayo del instrumento para obtener información sobre los materiales de muestra correctos y para un almacenamiento, congelado, descongelado y estabilidad adecuados.








Centrifugado

Los tubos resisten un centrifugado de 4400 g durante 30 minutos.

Eliminación

1. Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso.
2. Los tubos contaminados deben desecharse en contenedores de material infeccioso previstos para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura
	Código del lote		No reutilizar
	Número del catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de fabricación		

Referencias:

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
Teléfono +43 7583 6791

Apéndice: Registro de cambios desde la última revisión

Ubicación en el documento

Descripción del producto
Descripción del producto
Precauciones/advertencias
Limitaciones
Información de la etiqueta

Descripción del cambio

Aclaración de la composición del tapón de SEGURIDAD de rosca.
Aclaración de la información de compatibilidad con equipos.
Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea.
Aclaración de que los tapones a presión no se pueden utilizar con el tubo SECUNDARIO SIMPLEX RD.
Adición del símbolo de *Fecha de fabricación*.