



Ficha Técnica

REV 7

CND CODE: W050101010201

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estéril PET Ø tubo de vacío 13x75 mm con activador de coagulación + Dibujo Gel: 3,5 ml

Dimensiones y especificaciones:

Tubos de tereftalato de polietileno (PET), transparente, resistente a los golpes.

Material: Tereftalato de polietileno;
 Diámetro: 13 mm (tamaño de los tubos externos);
 Altura: 75 mm

Tapón y tapa de seguridad

Que se puede perforar el tapón de goma de butilo. PE tapa de seguridad contra aerosoles. superficie de agarre de seguridad de 20 mm, para proteger a los operarios.



Photo cod. 10174

VACÍO: 3,5 ml

VIDA ÚTIL: 18 (dieciocho) meses desde la fecha de fabricación

CÓDIGOS DE REFERENCIA Y COLORES DEL TAPÓN

REFERENCIA	IMAGEN DEL TAPÓN	REFERENCIA	IMAGEN DEL TAPÓN	REFERENCIA	IMAGEN DEL TAPÓN
10010 ROJO		10092 ROJO TRANSPARENTE		10102 BEIGE	
10108 AMARILLO		10174 ORO		10342 NARANJA	
10142 BLANCO		10180 NEGRO		10186 ROSA	
10259 FUCSIA		10148 AZUL OSCURO		10227 AZUL ELECTRICO	
10204 AZUL CLARO		10305 TTRANSPARENTE		10242 MARRÓN	
10303 ÓXIDO					

OTROS COLORES están también disponibles, Basado en la tabla siguiente:

Ficha Técnica

CND CODE: W050101010201

								
Electric blue <i>Blu elettrico</i>	Light blue <i>Azzurro</i>	Translucent light blue <i>Azzurro trasparente</i>	Dark blue <i>Blu</i>	Orange <i>Arancio</i>	Gold <i>Giallo ocra</i>	Yellow <i>Giallo</i>	Beige <i>Beige</i>	
								
Rusty <i>Terra di Siena</i>	Brown <i>Marrone</i>	Translucent <i>Trasparente</i>	White <i>Bianco</i>	Grey <i>Grigio</i>	Black <i>Nero</i>	Green <i>Verde</i>	Dark green <i>Verde scuro</i>	
								
Light green <i>Verde acqua</i>	Lavender <i>Viola</i>	Translucent lavender <i>Viola trasparente</i>	Fuchsia <i>Fucsia</i>	Pink <i>Rosa</i>	Red <i>Rosso</i>	Translucent red <i>Rosso trasparente</i>		

ADITIVO

CND CODE: W050101010201

Gel y COAGULANTE ACTIVADOR**ACTIVADOR.**

Revestimiento de sílice micronizado. Ayuda a la coagulación de la sangre con el fin de obtener el suero por 20 a 30 tubos de centrifugación min después de la recogida.

Inmediatamente después de la recolección, agitar el tubo invirtiéndolo lentamente al menos 6 - 8 veces. Poner el tubo de ensayo en posición vertical sobre el tubo de soporte. Espere 30 minutos (hasta que el suero muestra de forma espontánea en la parte superior del tubo). Centrifugar el tubo como se indica a continuación.

GEL.

gel separador está compuesto por una mezcla de polímeros que tiene un peso específico predeterminado.

Es altamente tixotrópico y no interfiere con los resultados analíticos.

Estas características, junto con la distribución particular del gel en el interior del tubo y un proceso de esterilización precisa, permiten al gel, al suero estar separados de la coagulación y plasma a partir de elementos presentes en la sangre.

El gel está perfectamente dispuesto en la parte inferior del tubo y se mantiene con firmeza si las condiciones de almacenamiento están respetadas (véase el apartado "almacenamiento y conservación").

Después de la centrifugación el gel colocado entre las dos partes separadas, creando una barrera cilíndrica integral, perfectamente y permanentemente adherido a la pared de tubos.

La velocidad de centrifugación (expresada en g = potencia centrifugación relativa) puede cambiar entre 1600- 2000 g con cubetas oscilantes centrífuga (en caso de utilizar una centrífuga de ángulo fijo se sugiere aumentar el tiempo de centrifugación de hasta 15 minutos).
tiempo de centrifugación mínimo de 10 minutos.

Ver nomograma para obtener la velocidad RPM.

El proceso de separación se mantiene estable incluso cuando se almacenan los tubos después de la centrifugación a temperaturas inferior a 0 ° C y después de que traído a temperatura ambiente.

DESTINO DE USO

Tubos para recoger sangre para el seguimiento de las pruebas clínicas-química en suero. Este producto tiene que ser utilizado por personal especializado.

RECOMENDACIONES DE USO

Gel+act.
Tubes 3,5 ml

PÁGINA 4 DE 6

REV 7

CND CODE: W050101010201

Mezcla indicaciones: Inmediatamente después de la extracción de sangre, invierta suavemente la muestra A 6 € "8 veces;

El tiempo mínimo antes de la centrifugación: 30 minutos después de la recolección;

El tiempo máximo antes de la centrifugación: 2 horas después de la recogida.

La velocidad de centrifugación: 1600-2000g durante 10 minutos a 20-25 ° C

fórmula de conversión: $g = R \times 1,118 \times 10^{-5} \times S^2$ (g = fuerza de centrifugación relativa, R = radio expresado en cm giratoria, S = centrifugación RPM) o consultar el nomograma en la última página de la ficha técnica, para obtener la velocidad de RPM.

Conservación de la muestra: después de la centrifugación ver la siguiente tabla.

temperaturas de almacenamiento	Hasta 24 °C	a 2-4 °C	≤ -20 °C
tiempo máximo de conservación	≤ 48 horas	7 días	> 7 días

Almacenamiento y conservación

Almacenamiento y conservación de los tubos durante largos períodos de tiempo tienen que estar a una temperatura entre +5 y + 25 ° C, en un lugar seco.

Los tubos tienen que ser almacenados en posición vertical con la tapa hacia arriba como se indica en cada caso.

Etiqueta del tubo

Las etiquetas adhesivas de papel para uso médico específico - tamaño 40x20 mm, impresa en 3 colores. Etiqueta con: nombre comercial, código REF, aditivo, el volumen de empate, el lote y fecha de caducidad, símbolos (R estéril, IVD, CE y de un solo uso), el nivel, la identificación del color de la tapa, nombre del fabricante.

Embalaje

RACK	CAJA INTERIOR	EMBALAJE DE VENTA
Rack en plástico de 50 uds	100 PC (2 racks de 50 PC) Cada caja se imprime con: marca, nombre y dirección del fabricante, tamaño, marca CE, esterilización, almacenamiento y direcciones Usera €™ s, origen e indicación de un solo uso. Cada caja está etiquetada con una etiqueta de sellado multilingüe y una etiqueta adicional con el código, color de la tapa, descripción, volumen dibujo, lote y caducidad (mes y año).	500 PC (5 cajas de 100 unidades) Cada caja se imprime con: nombre de marca "Vacutest Plast", el nombre y dirección del fabricante, el tamaño de los tubos, marca CE, la esterilización, el almacenamiento y las instrucciones del usuario. Cada caja está etiquetada con el fabricante nombre y dirección, nombre de la marca "plast Vacutest", CE y IVD símbolos y directiva CE relativa, descripción, tamaño y volumen, al árbitro, de un solo uso, indicaciones de origen y de almacenamiento, fabricación y fechas de caducidad, lote y de cantidades, las iniciales del usuario y día, Color de la tapa, con código de barras EAN13 indicaciones, la descripción en varios idiomas, indicación de esterilización y de pegatina de esterilización.

Tamaño del envase

Peso: 4,2 kg - volumen 0,016 m³

ESTERILIZACIÓN

Ficha Técnica



Gel+act.
Tubes 3,5 ml

PÁGINA 5 DE 6

REV 7

CND CODE: W050101010201

Por la irradiación como por directivas:

requisitos de la norma UNI EN 556-1 para dispositivos médicos estériles,
UNI EN ISO 11737-2, pruebas de esterilidad dologías microbiológicos realizados durante la validación de un proceso de esterilización,
UNI EN ISO 11137-1: 2006 de la esterilización por radiación sanitaria productos- Parte 1

COMPATIBILIDAD CON INSTRUMENTOS ANALÍTICOS

Ningún informe de incompatibilidad con los instrumentos actualmente presentes en el mercado. Los usuarios deben comprobar la compatibilidad de los tubos de dimensiones externas con los requeridos por el instrumento en uso en el laboratorio.

MODALIDADES DE ELIMINACIÓN

Antes de su uso los tubos tienen que ser considerados materiales no peligrosos deben eliminarse de acuerdo con la ley italiana 156/06 y sucesivas modificaciones.

Después de su uso, se convierten en residuos potencialmente infecciosos que deben ser recogidos y eliminados aplicando todas las preocupaciones particulares para evitar infecciones: CER 18 01 03.

CERTIFICACIONES MATERIAS PRIMAS

Todas las materias primas utilizadas son no tóxicos, para uso médico y alimentario certificado, de acuerdo con la FDA (USA) directivas Europea y.

SISTEMA DE CALIDAD APLICADO DURANTE LA FABRICACIÓN Y NORMAS DE REFERENCIA

UNI EN ISO 9001: 2008, certificado MICI no. 4264 / 3D emitido por MICI S.p.a. el 18/01/2016;
UNI EN ISO 13485: 2012 certificado MICI no. 4265/3 / D expedido por MICI S.p.a. el 18/01/2016;

CE: sistema de garantía de calidad a través de la Declaración CE de Conformidad tema después de la preparación de expedientes técnicos disponibles para las autoridades competentes, y de acuerdo con el CE / 79 Directiva 98 / CE (Italiano Decreto Legislativo No.332 08/09/2000).

EN 375 En los dispositivos de diagnóstico in vitro â € "Etiquetas de requisitos y productos de información relacionada con los reactivos utilizados para los productos de diagnóstico in vitro para uso profesional.
UNI CEI EN ISO 15223-1: 2012 símbolos utilizados en dispositivos médicos etiquetas (ex UNI CEI EN 980: 2009)

UNI EN 1041 La información dada por el fabricante de dispositivos médicos.

UNI EN 14971 - aplicación de gestión de riesgos en los dispositivos médicos.

UNI EN 14820 e ISO 6710 â € "contenedores desechables para la extracción de sangre venosa.

Ficha Técnica



Gel+act.
Tubes 3,5 ml

PÁGINA 6 DE 6

REV 7

CND CODE: W050101010201

NOMOGRAMA

