

vacuptaca
TECHNICAL INFORMATION

**TECHNICAL INFORMATION
INFORMATIONS TECHNIQUES
INFORMAZIONI TECNICHE**

General characteristics: VacuAptaca® test tubes are manufactured in PET with cap and label of specific colour as per the additive content, in accordance to ISO 6710. Inside the cap there is an easily pierceable pharmaceutical rubber. Materials used for the production are latex-free, heavy metal free and phthalates and sulphates free. The tubes are inside sterile with a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} in accordance to UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737 Rules. The tubes are classified as In Vitro Diagnostic Medical Devices according to Directive 98/79/CE and subsequent modifications and additions. Collection needles are classified as Medical Devices according to Directives 93/42/CE, 2007/47/EC and subsequent modifications and additions.

Caractéristiques générales: les tubes VacuAptaca® sont produits en PET avec bouchon et étiquette de couleur spécifique selon l'additif contenu, conformément à la norme ISO 6710. A l'intérieur du bouchon est présent le caoutchouc de qualité pharmaceutique facilement percable. Les matériaux utilisés pour la fabrication sont sans latex, sans métaux lourds et sans phthalates et sulfates. Les tubes sont stériles à l'intérieur avec un SAL (Niveau d'Assurance de Stérilité) de 10^{-6} selon les normes UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737. Les tubes sont classés comme Dispositifs Médicaux Diagnostiques En Vitro conformément à la Directive 98/79/CE et ajouts et modifications ultérieures. Les aiguilles sont classées comme des Dispositifs Médicaux conformément à la Directives 93/42/CE, 2007/47/CE et ajouts et modifications ultérieures.

Caratteristiche generali: le provette VacuAptaca® sono prodotte in PET con tappo ed etichetta di colore specifico, in base all'additivo contenuto, in conformità alla ISO 6710. Internamente al tappo vi è la gomma di qualità farmaceutica facilmente perforabile. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono latex-free, heavy metal free e ftalati e sulfati free. Le provette sono sterili all'interno con un SAL (Sterility Assurance Level) garantito di 10^{-6} in accordo con le norme UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737. Le provette sono classificate come Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro in base alla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e s.m.i. Gli aghi di prelievo sono classificati come Dispositivi Medici in base alle Direttive Comunitarie 93/42/CE, 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni.

Additive Additif Additivo	Cap colour Couleur du bouchon Colore del tappo	Inversion Inversions Inversioni	Blood clotting time Temps de coagulation Tempo di coagulazione	Centrifugation (RCF) Centrifugation (RCF) Centrifugazione (RCF)
Z - No additive	White / Blanc / Bianco	N.A.	N.A.	1500 x g.
Z - Clot Activator	Red / Rouge / Rosso	5 - 10 times	30 - 60 min.	1100-1500g / 10 min / 25°C
Z - Gel + Clot Activator	Red / Rouge / Rosso Gold / Jaune / Gold	5 - 10 times	15 - 30 min.	1200-1800g / 10 min / 25°C
9NC - 3.2% Trisodium Citrate 9NC - 3.8% Trisodium Citrate	Light blue / Bleu clair / Azzurro	4 - 5 times	N.A.	PRP ² > 150g / 5 min PPP ² > 1500-2000g / 10 min PFP ² > 2500-3000g / 20 min
4NC - 3.8% Trisodium Citrate	Black / Noir / Nero	3 - 5 times	N.A.	N.A.
K2E - EDTA Dipotassium Salt	Lavender / Lavande / Lavanda	8 - 10 times ¹	N.A.	N.A.
K3E - EDTA Tripotassium Salt	Purple / Violet / Viola	8 - 10 times ¹	N.A.	N.A.
LH - Lithium Heparin	Green / Vert / Verde	8 - 10 times ¹	N.A.	2000-3000g / 10 min. / 25°C
LH Sep - Gel + Lithium Heparin	Light green / Vert clair / Verde chiaro	8 - 10 times ¹	N.A.	2000-2200g / 15 min. / 25°C
FH - Sodium Fluoride/Sodium Heparin	Gray / Gris / Grigio	5 - 10 times	N.A.	1100-1300g / 10 min. / 25°C
Urine test tube - No additive	Gold / Jaune / Gold	N.A.	N.A.	400 g / 5 min
Urine test tube with preservative 1% Boric Acid	Gold / Jaune / Gold	Tubes should be inverted several times (5 - 8 times) so as to mix the urine and preservative homogeneously.	N.A.	400 g / 5 min

¹When the outside temperature is higher than 35°C, the inverting time should be increased accordingly

²PRP (Platelet Rich Plasma) - PPP (Platelet Poor Plasma) - PFP (Platelet Free Plasma)

Storage: keep all the tubes to a temperature between +4 °C / +30 °C. Storage outside the up mentioned temperatures can cause a loss of efficiency of the tubes and therefore modify the results of the analysis test. Do not use the product beyond the expiration date.

Conservation: gardez tous les tubes à une température entre + 4 °C / + 30 °C. Conservations hors des températures indiquées peuvent provoquer une perte de l'efficacité des tubes à essai et modifier les résultats de l'analyse. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.

Conservazione: conservare tutte le provette ad una temperatura compresa tra +4 °C / +30 °C. Conservazioni fuori dalle temperature indicate possono causare una perdita di efficienza delle provette e alterare i risultati delle analisi. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Sample collection and handling: most blood collection tubes contain chemical additives. It is of most importance to prevent a possible backflow from the tube in the veins, which could have negative effects on the patient. You should take the following precautionary measures:

1. patient arm must be oblique lying and face-down.

2. hold the tube so that the cap is facing upwards.

Make sure that the test tube content (for example additive or blood sample) does not touch the stopper or the end part of the needle during blood collection.

Manutention et prélèvement de l'échantillon: la plupart des tubes contiennent des additifs chimiques. Est d'une haute importance prévenir un possible reflux du tube dans les veines, ce qui pourrait avoir des effets négatifs sur le patient. Vous devez prendre les mesures de précaution suivantes :

1. le bras du patient doit être étendu et oblique et adressé au bas.

2. tenir le tube afin que le bouchon est adressé vers le haut.

Assurez-vous que le contenu du tube (par exemple additif ou échantillon de sang) ne touche pas le bouchon ou la fin de l'aiguille au cours de l'analyse de sang.

Raccolta del campione e manipolazione: la maggior parte delle provette di prelievo di sangue contiene degli additivi chimici. È di massima importanza impedire un possibile riflusso dalla provetta nelle vene, che potrebbe avere degli effetti negativi sul paziente. Si dovranno adottare le seguenti misure precauzionali:

1. il braccio del paziente deve essere disteso in modo obliquo e rivolto verso il basso.

2. reggere la provetta in modo tale che il tappo sia rivolto verso l'alto.

Assicurarsi che il contenuto della provetta (es. l'additivo o il campione di sangue) non tocchi il tappo oppure l'estremità dell'ago durante il prelievo di sangue.



Photosensitive-samples: in the case of bilirubin, erythrocyte protoporphyrin and carotene, samples must be transported under appropriate conditions in order to avoid exposure to sunlight.

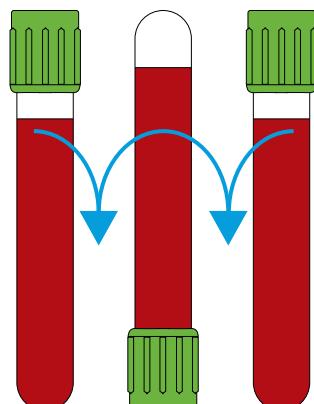
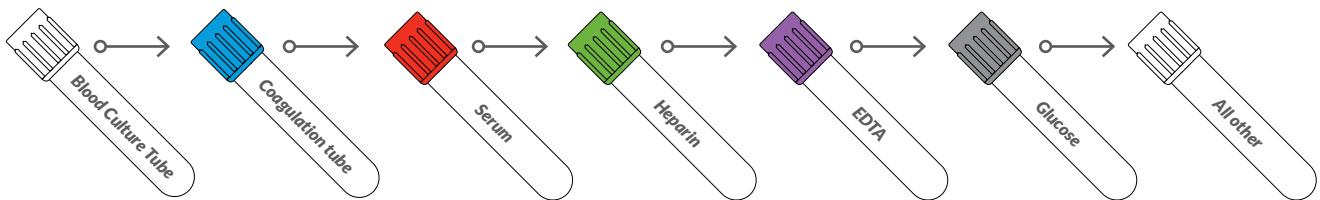
Photo sensitive échantillons: dans le cas de bilirubine, protoporphyrine erythrocytaire et caroténe, les échantillons doivent être transportés dans des conditions appropriées afin d'éviter l'exposition au soleil.

Campioni fotosensibili: nel caso di bilirubina, protoporfirina eritrocitaria e carotene, i campioni devono essere trasportati in appropriate condizioni al fine di evitare l'esposizione ai raggi solari.

Sequence for multiple collections: when the first test tube is full and the blood flow stops, gently remove it from the holder and introduce the next according to the following recommended sequence.

Séquence pour prélèvements multiples: lors que le premier tube est plein et le flux sanguin cesse, retirez-le par le porte-tube délicatement et entrez le prochain selon la séquence suivante recommandée.

Sequenza per prelievi multipli: quando la prima provetta è piena e il flusso di sangue cessa, rimuoverla delicatamente dalla camicia ed inserire la successiva secondo la seguente sequenza raccomandata.



Mixing and test tubes labelling: depending on the type of additive contained in the test tubes, all tubes must be gently reversed (without stirring, mixing vigorously can create foam or hemolysis) in order to get the right mix between blood and additive. The tubes containing EDTA and Heparin must be mixed in order to ensure that the sample does not coagulate. The tubes with the Clot Activator must be mixed otherwise the sample might not coagulate in stated time.

In order to ensure unambiguous identification of the sample, you must use a labelling system with barcode or restore the data into the appropriate fields of the label.

Mélangage et étiquetage des tubes: en fonction du type d'additif présent dans le tube, tous les tubes doivent être délicatement retournés (sans agiter, un mélange vigoureux peut créer mousse ou hémolyse) afin d'obtenir le juste mélange de sang et d'additif. Les tubes contenant EDTA et Héparine doivent être mélangés pour éviter la coagulation de l'échantillon. Les tubes contenant l'Activateur de Coagulation doivent être mélangés, différemment l'échantillon pourrait ne pas coaguler dans les temps déclarés. Afin d'assurer une identification pas ambiguë de l'échantillon, Vous devez utiliser un système d'étiquetage avec code à barres ou indiquer les données dans les champs appropriés de l'étiquette.

Miscelazione dei campioni e etichettatura delle provette: in base al tipo di additivo contenuto nella provetta, tutte le provette dopo il prelievo devono essere dolcemente invertite (senza agitare, la miscelazione vigorosa può creare schiuma o l'emolisio) al fine di ottenere la giusta miscelazione tra sangue ed additivo. Le provette con EDTA e Eparina devono essere mescolate al fine di assicurare che il campione non coaguli. Le provette con l'Attivatore della Coagulazione devono essere mescolate altrimenti il campione potrebbe non coagulare nel tempo dichiarato. Al fine di assicurare l'identificazione univoca del campione, è necessario utilizzare un sistema di etichettatura con barcode oppure riportare i dati negli appositi campi dell'etichetta.

Disposal: after collecting the last tube, remove the needle from the vein and dispose all devices (Holder, Luer adapter, multi-sample needle, butterfly needle, etc.) in special containers in accordance with the present regulations. No re-hooding needles, there is the risk of injury by puncturing and relative danger of infection. All sampling devices must be considered potentially infected after use.

Élimination: depuis avoir pris le dernier tube, retirer l'aiguille de la veine et disposer tous les dispositifs (porte-tube, adaptateur Luer, aiguille multi-échantillon, aiguille à ailettes, etc.) dans des récipients spéciaux en conformité avec les règlements en vigueur. Ne pas coiffer les aiguilles, il y a risque de blessures par perforation et relatif danger d'infection. Tous les dispositifs d'échantillonnage doivent être considérés potentiellement infectés après utilisation.

Smaltimento: dopo aver prelevato l'ultima provetta, sfilare l'ago dalla vena e smaltire tutti i dispositivi di prelievo (camicia, adattatore Luer, ago multiplo, ago butterfly, ecc.) negli appositi contenitori in accordo con le normative vigenti. Non re-incapucciare gli aghi, c'è il rischio di lesioni da puntura e relativo pericolo di infezione. Tutti i dispositivi di prelievo devono essere considerati potenzialmente infetti dopo l'uso.

Centrifuge: make sure that the tubes are correctly inserted in the appropriate support for centrifugation. The serum tubes must be centrifuged after a period of time approximately of 30 minutes from the collection in order to avoid subsequent coagulations (fibrin formation) in the serum. This can cause false analysis results. With the centrifugation by swinging rotor you get a gel barrier slightly thicker and more stable. Centrifugation should be carried in a refrigerated centrifuge. High temperatures may have adverse effects on physical characteristics of gel.

Centrifuge: assurez-vous que les tubes sont insérés correctement dans le support approprié pour la centrifugation. Les tubes de sérum doivent être centrifugés après une période de temps environ de 30 minutes de le prélèvement pour éviter coagulations suivantes (formation de fibrine) dans le sérum. Cela peut provoquer fausses résultats d'analyse. Avec le centrifuge avec rotor oscillant, vous obtenez une barrière de gel légèrement plus épaisse et plus stable. La centrifugation doit être effectuée dans une centrifugeuse réfrigérée. Des températures élevées peuvent avoir des effets négatifs sur les caractéristiques physiques du gel.

Centrifugazione: accertarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione. Le provette per siero devono essere centrifugate dopo un periodo di tempo pari a circa 30 minuti dal prelievo onde evitare successive coagulazioni (formazione di fibrina) nel siero. Ciò può causare una falsificazione dei risultati di analisi. Con le centrifughe con rotore oscillante si ottiene una barriera di gel leggermente più spessa e più stabile. La centrifugazione dovrebbe essere effettuata in una centrifuga refrigerata. Temperature elevate possono avere ripercussioni sfavorevoli sulle caratteristiche fisiche del gel.

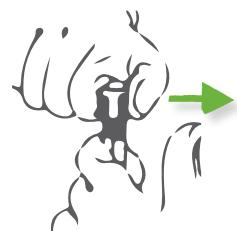
How to open?
Comment ouvrir?
Come aprire?



Step 1: Double arms holding. One hand pinches the bottom of the cap, and tweak it, the other hand pushes the cap upwards the same time.

Etape 1: Fermeture à double sécurité. Avec une main serrer la partie inférieure de la capsule pour tourner, au même temps pousser le bouchon vers le haut avec l'autre main.

Passo 1: Doppia chiusura di sicurezza. Con una mano stringere la parte inferiore del tappo e ruotarlo, mentre nello stesso momento con l'altra mano si spinge il tappo verso l'alto.



Step 2: Move the thumb before pull the cap out

Etape 2: Déplacez le pouce avant de tirer le bouchon.

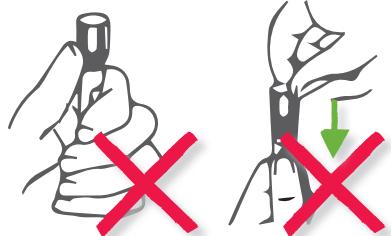
Passo 2: Spostare il pollice prima di estrarre il tappo.



Step 3: Pull the cap upwards gently.

Etape 3: Tirez doucement le bouchon vers le haut.

Passo 3: Tirare il tappo verso l'alto delicatamente.



How to close?
Comment fermer?
Come chiudere?



Step 1: Make the cap right above the tube.

Etape 1: Placez le bouchon sur le tube.

Passo 1: Posizionare il tappo sopra la provetta.



Step 2: Tweak and meanwhile press the cap to the tube.

Etape 2: Appuyez et simultanément tourner le bouchon sur le tube.

Passo 2: Premere e contemporaneamente girare il tappo sulla provetta.