

Tekniskt Informationsark

BD Vacutainer® Z (No Additive) Plus Urine Tube - Conical with BD Hemogard™ Safety Closure

Produktkatalognummer: **365000**

TIS365000, CF, 23 05 14, 01



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

Bruksanvisning

Evakuerade sterila urinuppsamlingsrör för engångsbruk, avsedda för uppsamling och primär förvaring av urinprov tagna från människokroppen för diagnostisk undersökning in vitro. Dessa produkter är avsedda för användning av yrkespersoner inom hälso- och sjukvård.

Tillverkningsinformation

(Rättslig) tillverkare	Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Standarder och certifieringsnummer	ISO 13485, MD19.2137
Ursprungsland	USA
Certifieringsmyndighet	NSAI
EU gemachtigd vertegenwoordiger	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

Sterilisering

Metod:	Gammabestrålning, Co-60
SAL (sterilitetsäkringsnivå):	10 ⁻⁶
Tillämpade standarder:	EN ISO 11137

Relevanta produktstandarder och riktlinjer

Standarder:	EN14254
--------------------	---------

Överensstämmelse

Direktiv:	EU-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
Klassifikation:	Ej bilaga II / Allmänt IVD

Produktspecifikation

Rörmaterial:	Polyetentereftalat (PET)	Märkningstyp:	Papper
Rörstorlek (mm):	16 x 100	Hållbarhet:	18 månader
Dragvolym (ml):	9.5	Global medical device nomenclature (GMDN-nomenklatur)	För närvarande ej tillgänglig
Fyllinjesindikator:	Nej	Säkerhetsdatablad (MSDS)	Ej tillämpligt
Tillsats:	Ingen	Innehåller produkten...?	
Förslutningsmaterial (lock):	Polymer (polypropen)	Latex (NRL):	Nej
Förslutningsmaterial (kork):	Klorobutylelastomer	Torr naturgummi:	Nej
Färg på förslutningen:	Beige	Ftalater:	Nej
Produktförvaring:	 Får ej utsättas för direkt solljus  Förvaras mellan 4° och 25°C	Material av animalt ursprung:	Nej

Förpackningsspecifikation

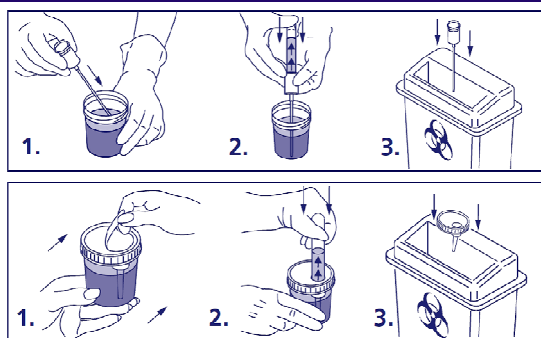
Vikt (kg), förpackning på 100 st:	0.99	Material, förpackning på 100 st:	Cellplast (EPS) / Polyolefin film
Volym (m3), förpackning på 100 st:	0.003870	Förpackningsvikt (kg), förpackning på 100 st:	0.02
Mått LxHxB (mm), förpackning på 100 st:	205 x 110 x 172	Förpackningsvolym (m3), förpackning på 100 st:	0.000405
Vikt (kg), förpackning på 1000 st:	9.86	Material, förpackning på 1000 st:	Kartong
Volym (m3), förpackning på 1000 st:	0.045910	Förpackningsvikt (kg), förpackning på 1000 st:	0.427
Mått LxHxB (mm), förpackning på 1000 st:	571 x 374 x 215	Förpackningsvolym (m3), förpackning på 1000 st:	0.041671

Märkningsinformation

All märkning uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och inkommerar CE-märket.

	Enhetsförpackning	Hyllförpackning	Kartongförpackning
Företagets namn och tillverkarens adress	•	•	•
Produktkatalognummer (PCN)	•	•	•
Sterilsymbol som anger steriliseringsmetoden	•	•	•
Färgkod	•	•	•
CE-märke och symbol för engångsbruk	•	•	•
Lotnummer	•	•	•
Utgångsdatum	•	•	•
Bruksanvisning (bilder)		•	
Dragvolym	•	•	•
Förvaringsanvisningar		•	•
Antal i förpackningen		•	•
Primär streckkod (GS1-128) för produktidentifikation		•	•
Sekundär streckkod (GS1-128) mängd, utgångsdatum, lotnummer			•
Produktnamn och kort beskrivning	•	•	•
EU gemachtigd vertegenwoordiger		•	•

Bruksanvisning



Vidare litteratur

1. BD White Paper VS5402: "Evaluation of BD Vacutainer® 8 mL PLUS Conical Tubes for Urinalysis and Microscopic Urine Analysis on the IRIS 900 Udx". 2001.

2. BD White Paper VS5404: "Evaluation of VACUTAINER® Brand 10 mL PLUS Round Bottom Tubes for Urinalysis on the Bayer Clinitek® Atlas". 1999.

3. BD White Paper VS5403: "Evaluation of Vacutainer® Brand 8mL PLUS Conical Tubes for Urinalysis on the Bayer Clinitek Atlas® and for Microscopic Sediment Analysis Using the KOVA® System". 1999.

Provens förvaring och stabilitet

I allmänhet kan urinprov förvaras:

- 2 timmar från uppsamlingen vid rumstemperatur^{1,2}
- 24 timmar om det hålls kylt mellan 2 och 8°C efter uppsamlingen^{2,3}

Referenser

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS): Urinalysis. Approved Guideline (3rd Edition). Document GP16-A3. Wayne, PA, USA: 2009.

2. ECLM European Urinalysis Group. "European Urinalysis Guidelines". Scand J Clin Lab Invest Suppl. 2000; 231(1), 1-86.

3. Guder WG, et al. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine for Quality of Diagnostic Samples (3rd Edition). Darmstadt, Germany: GIT, 2010.

Varje gång som laboratoriepersonalen byter typ, storlek, hanteringsmetod, behandling eller förvaringsförhållandena för urinuppsamlingsrör från en tillverkare måste de läsa uppgifterna från rör tillverkaren och sina egna data för att etablera/kontrollera referensomfånget för ett visst instrument- eller reagentsystem. Laboratoriet kan sedan avgöra om en ändring är lämplig, på grundval av sådan information.



BD Diagnostics
Preanalytical Systems
The Danby Building
Edmund Halley Road
Oxford Science Park
Oxford, OX4 4DQ, UK
Tel: +44 (0)1865 748844
Tel: +44 (0)1865 781528
www.bd.com
bduvacutainer@europe.com