

Tekniskt Informationsark

BD Microtainer® Lithium Heparin Tube with Microgard™ Closure

Produktkatalognummer: **365966**



BD Diagnostics
Preanalytical Systems

TIS365966, CF, 23 05 14, 01

Bruksanvisning

Ej sterila kapillärbloduppsamlingsrör för engångsbruk, innehållande litium heparin, avsedda för primär förvaring och konservering av prover för diagnostisk undersökning in vitro. Används för att erhålla plasmaprover. 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 gemaktigd vertegenwoordiger	Becton, Dickinson and Company Belliver Industrial Estate Belliver Way Roborough, Plymouth, PL6 7BP, UK.

Överensstämmelse

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

Produktspecifikation

Rörmaterial:	Polypropen (PP)	Märkningstyp:	Ingen
Rörstorlek (mm):	7.5 x 44.5	Hållbarhet:	15 månader
Dragvolym (ml):	0.4	Global medical device nomenclature (GMDN-nomenklatur)	För närvarande ej tillgänglig
Fyllinjesindikator:	200 & 400	Säkerhetsdatablad (MSDS)	VS60306-10
Tillsats:	Litium heparin (0,2 – 1,1 mg)	Innehåller produkten...?	
Förslutningsmaterial (lock):	HDPE-harts (High Density Polyethylene)	Latex (NRL):	Nej
Förslutningsmaterial (kork):	Ej tillgänglig	Torr naturgummi:	Nej
Färg på förslutningen:	Grön	Ptalater:	Nej
Produktförvaring:	 Får ej utsättas för direkt solljus	Material av animalt ursprung:	Litium heparin: Porcint ursprung
	 Förvaras under 25°C		

Förpackningsspecifikation

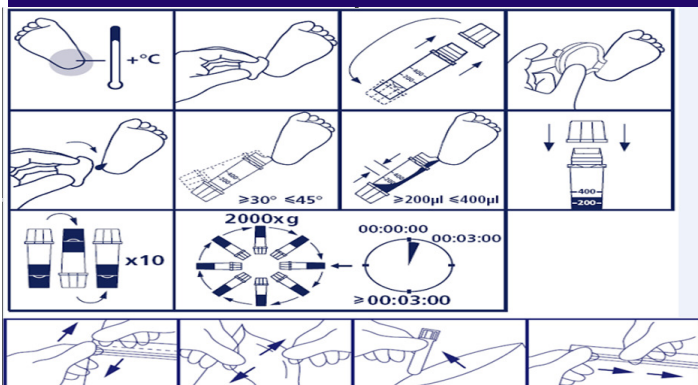
Vikt (kg), förpackning på 50 st:	0.12	Material, förpackning på 50 st:	Polyeten (PE)
Volym (m3), förpackning på 50 st:	0.000950	Förpackningsvikt (kg), förpackning på 50 st:	0.01
Mått LxHxB (mm), förpackning på 50 st:	215 x 25 x 177		
Vikt (kg), förpackning på 200 st:	0.61	Material, förpackning på 200 st:	Kartong
Volym (m3), förpackning på 200 st:	0.004000	Förpackningsvikt (kg), förpackning på 200 st:	0.126
Mått LxHxB (mm), förpackning på 200 st:	177 x 158 x 143		

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



Provens förvaring och stabilitet

Stabiliteten är beroende av analyten (se specifik analyt).^{1,2}

Referenser

1. 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.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests (4th Edition). W.B. Saunders, USA: 2006.

Vidare litteratur

1. Guder WG, Narayanan S, Wisser H and Zawta B. Samples: From the Patient to the Laboratory: the Impact of Preanalytical Variables on the Quality of Laboratory Results (4th Edition). Darmstadt, Germany: Wiley-VCH; 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; formerly NCCLS). Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens Samples: Approved Standard (6th Edition). Document: H04-A6. Wayne, PA, USA: 2008.
3. BD White Paper V55454-1: "BD Microtainer® Lithium Heparin Tubes with BD Microgard™ Closure: Comparison with BD Microtainer® Lithium Heparin Tubes with FloTop Collector for Visual Observations and Chemistry Analytes." 2003.

Varje gång som laboratoriepersonalen byter typ, storlek, hanteringsmetod, behandling eller förvaringsförhållandena för bloduppsamlingsrör från en tillverkare måste de läsa uppgifterna från rörtillverkaren 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
Fax: +44 (0)1865 781528
www.bd.com
bduvacutainer@europe.com