



## Instructions For Use

### Nor-NOHA Blood Collection Tube/ Nor-NOHA Blutentnahmeröhrchen/ Nor-NOHA Tubes de Prélèvement Sanguine/ Nor-NOHA de Tubos Extracción de Sangre

In Vitro Diagnostic Use/ Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung/ Pour diagnostic in vitro / Para uso diagnóstico in vitro  
REF: 700006

EN

#### Intended Use & Product Description

Nor-NOHA Blood Collection Tube is a non-sterile, non-automated, single use blood collection tube intended for use by healthcare professionals. The Nor-NOHA tube contains an additive mixture including an arginase inhibitor, nor-NOHA, which blocks enzymatic activity of arginase, preventing arginine breakdown during the processing of the whole blood sample to plasma. The Nor-NOHA tube is to be used for arginine analyses in patients treated with medicinal products which exhibit its effect by degrading arginine, to enable accurate analysis of plasma arginine. The tube is not sterile (see Precautions/ Cautions below).

The interior of the tube wall is coated with 18 µg nor-NOHA and 3.6 mg K2EDTA. Nor-NOHA inhibits degradation of arginine and EDTA is an anticoagulant that block the coagulation cascade by binding calcium ions.

Nor-NOHA tubes have a dimension of 13x75 mm, are made of inert plastic (PET), are evacuated and non-sterile. They are for single use and have a draw volume of 2 ml (total capacity 5 ml). The polypropylene cap (white) includes a bromobutyl rubber stopper (grey).

#### Precautions/Cautions

1. Tubes are not sterile. Hence, the tubes should not be used for blood collection via direct phlebotomy unless using a catheter/ butterfly needle of at least 12.5 cm in length, which is equipped with a multi-sample luer adapter (MSLA). This will reduce the possibility of backflush from the non-sterile tube to the sample donor.
2. Do not use tubes if foreign matter is present.
3. If blood is collected through an intravenous (IV) line, ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill blood collection tubes. This is critical to avoid erroneous laboratory data from IV fluid contamination.
4. Handle all biological samples according to the policies and procedures of your facility.
5. Biological samples may transmit blood-borne pathogens. Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples and the resulting infection risk.
6. Discard all accessories in biohazard containers approved for their disposal.
7. The tubes are not intended for sterilisation or autoclaving.
8. Do not re-use.
9. Do not use tubes after their expiration date.

Only applicable for member states of the European Union/ Great Britain: Should any serious incidents occur in relation to the product, these must be reported to the manufacturer and the relevant authority, in which the user/patient is established.

#### Storage, Handling & Disposal

Store tubes at 15-25°C prior to use. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality. Store in a dry place, away from sources of heat and direct sunlight.

The non-interference of utilizing the tubes on the instrument can be tested and validated directly by the user. Refer to specific documents (i.e., guidelines, standards) for additional information. Follow the analyser manual for the correct handling and ensure methods are validated. The tubes withstand a centrifugation of no more than 3000g for 10 minutes. Disposal: Follow general hygiene guidelines and legal regulations for the proper disposal of infectious material.

DE

#### Verwendungszweck & Produktbeschreibung

Das Nor-NOHA-Blutentnahmeröhrchen ist ein unsteriles, nicht automatisiertes Einmal-Blutentnahmeröhrchen, das für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt ist. Das Nor-NOHA-Röhrchen enthält eine Mischung aus Zusatzstoffen einschließlich des Arginase-Inhibitors nor-NOHA, der die enzymatische Aktivität der Arginase blockiert und so den Abbau von Arginin während der Verarbeitung der Vollblutprobe zu Plasma verhindert.

Das Nor-NOHA-Röhrchen ist für Argininanalysen bei Patienten zu verwenden, die mit Arzneimitteln behandelt werden, deren Wirkung durch den Abbau von Arginin entsteht, um eine genaue Analyse des Plasma-Arginins zu ermöglichen. Das Röhrchen ist nicht steril (siehe Sicherheitshinweise/Warnhinweise unten).

Das Innere der Röhrchenwand ist mit 18 µg nor-NOHA und 3.6 mg K2EDTA beschichtet. Nor-NOHA hemmt den Abbau von Arginin und EDTA ist ein Antikoagulant, das die Gerinnungskaskade durch Bindung von Calciumionen blockiert.

Nor-NOHA-Röhrchen haben eine Abmessung von 13x75 mm, bestehen aus inertem Kunststoff (PET), sind evakuiert und unsteril. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und haben ein Entnahmevermögen von 2 ml (Gesamtkapazität 5 ml). Die Polypropylen Kappe (weiß) umfasst einen Bromobutyl-Gummistopfen (grau).

#### Sicherheitshinweise/Warnhinweise

1. Die Röhrchen sind nicht steril. Daher sollten die Röhrchen nicht für die direkte Blutabnahme verwendet werden, es sei denn, es wird ein Katheter/ eine Butterfly-Kanüle von mindestens 12,5 cm Länge verwendet, der/die mit einem Multiproben-Luer-Adapter (MSLA) ausgestattet ist. Dadurch wird die Möglichkeit eines Rückflusses vom unsterilen Röhrchen zum Probenspender verringert.
2. Verwenden Sie keine Röhrchen, in denen sich Fremdkörper befinden.
3. Wird Blut über eine intravenöse (IV) Leitung entnommen, stellen Sie sicher, dass die Leitung von der IV-Lösung befreit wurde, bevor Sie mit dem Befüllen der Blutentnahmeröhrchen beginnen. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um fehlerhafte Laboraten aufgrund einer Kontamination mit Infusionsflüssigkeit zu vermeiden.
4. Behandeln Sie alle biologischen Proben gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
5. Biologische Proben können durch Blut übertragbare Krankheitserreger enthalten. Lassen Sie sich im Falle einer Exposition gegenüber biologischen Proben und dem daraus resultierenden Infektionsrisiko ärztlich untersuchen.
6. Entsorgen Sie sämtliches Zubehör in den für die Entsorgung zugelassenen Behältern für biologische Gefahrenstoffe.
7. Die Röhrchen sind nicht zum Sterilisieren oder Autoklavieren bestimmt.
8. Nicht wiederverwenden.
9. Röhrchen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Gilt nur für Mitgliedstaaten der Europäischen Union/Großbritannien: Sollte es zu schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt kommen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde, in der der Anwender/Patient ansässig ist, zu melden.

#### Lagerung, Handhabung & Entsorgung

Lagern Sie die Röhrchen vor der Verwendung bei 15–25°C. Eine Überschreitung der maximal empfohlenen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Qualität der Röhrchen führen.

Lagern Sie die Röhrchen an einem trockenen Ort, fern von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung.

Die störungsfreie Verwendung der Röhrchen am Instrument kann direkt vom Anwender getestet und geprüft werden. Weitere Informationen finden Sie in spezifischen Dokumenten (z. B. Richtlinien, Standards). Beachten Sie das Handbuch des Analysegeräts für die korrekte Handhabung und stellen Sie sicher, dass die Methoden validiert sind. Die Röhrchen halten einer Zentrifugation von nicht mehr als 3000g für 10 Minuten stand. Entsorgung: Befolgen Sie die allgemeinen Hygienerichtlinien und gesetzlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung von infektiösem Material.

FR

#### Utilisation prévue & Description du produit

Le tube de prélèvement sanguin Nor-NOHA est un tube de prélèvement sanguin non stérile, non automatisé et à usage unique destiné à être utilisé par les professionnels de la santé. Le tube Nor-NOHA contient un mélange d'additifs comprenant un inhibiteur d'arginase, la nor-NOHA, qui bloque l'activité enzymatique de l'arginase, empêchant ainsi la dégradation de l'arginine pendant le traitement de l'échantillon de sang total en plasma. Le tube Nor-NOHA est destiné aux analyses d'arginine chez les patients traités avec des médicaments qui ont pour effet la dégradation de l'arginine, afin de permettre une analyse précise de l'arginine plasmatique. Le tube n'est pas stérile (voir Précautions/ Mises en garde ci-dessous).

L'intérieur de la paroi du tube est recouvert de 18 µg de nor-NOHA et 3.6 mg de K2EDTA. La nor-NOHA inhibe la dégradation de l'arginine et l'EDTA est un anticoagulant qui bloque la cascade de coagulation en liant les ions calcium.

Les tubes Nor-NOHA ont une dimension de 13x75 mm, sont en plastique inerte (PET), sous vide et non stériles. Ils sont à usage unique et ont un volume de tirage de 2 ml (capacité totale 5 ml). Le capuchon en polypropylène (blanc) comprend un bouchon en caoutchouc bromobutyle (gris).

#### Précautions/Mises en garde

1. Les tubes ne sont pas stériles. Par conséquent, les tubes ne doivent pas être utilisés pour le prélèvement de sang par prélèvement direct, sauf en utilisant un cathéter/aiguille papillon d'au moins 12,5 cm de longueur, équipé/e d'un adaptateur Luer multi-échantillons (MSLA). Cela réduira le risque de reflux du tube non stérile vers le donneur d'échantillon.
2. N'utilisez pas les tubes en présence de corps étrangers.
3. Si le sang est collecté via une ligne intraveineuse (IV), assurez-vous que la ligne soit débarrassée de toute solution IV avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin. Cela est essentiel pour éviter des données de laboratoire erronées dues à une contamination par des liquides IV.
4. Manipulez tous les échantillons biologiques conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
5. Les échantillons biologiques peuvent transmettre des agents pathogènes transmissibles par le sang. Obtenir des soins médicaux appropriés en cas d'exposition à des échantillons biologiques et au risque d'infection qui en résulte.
6. Jetez tous les accessoires dans des collecteurs de déchets à risque infectieux approuvés pour leur élimination.

7. Les tubes ne sont pas destinés à la stérilisation ni à l'autoclavage.
8. Ne pas réutiliser.
9. Ne pas utiliser les tubes après leur date de péremption.

Applicable uniquement pour les États membres de l'Union européenne/Grande-Bretagne: si des incidents graves surviennent en relation avec le produit, ils doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente dans laquelle l'utilisateur/patient est établi.

#### Stockage, manipulation et élimination

Conservar les tubes à 15-25°C avant utilisation. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée peut entraîner une dégradation de la qualité du tube.

Conservar dans un endroit sec, à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe du soleil.

La non-interférence de l'utilisation des tubes sur l'instrument peut être testée et validée directement par l'utilisateur. Reportez-vous aux documents spécifiques (c.-à-d. lignes directrices, normes) pour plus d'informations. Respectez le manuel de l'analyseur pour une manipulation correcte et assurez-vous que les méthodes soient validées. Les tubes résistent à une centrifugation de 3 000g maximum pendant 10 minutes. Élimination : suivre les règles générales d'hygiène et les dispositions légales pour l'élimination appropriée du matériel à risque infectieux.

**ES**

#### Uso previsto & Descripción del producto

El tubo de extracción de sangre Nor-NOHA es un tubo para la extracción de muestras de sangre, no estéril, no automatizado y de un solo uso destinado a profesionales de la salud. El tubo Nor-NOHA contiene una mezcla de aditivos que incluye un inhibidor de arginasa, nor-NOHA, que bloquea la actividad enzimática de la arginasa, evitando la descomposición de la arginina durante el procesamiento de la muestra de sangre total en plasma. El tubo Nor-NOHA se utilizará para análisis de arginina en pacientes tratados con medicamentos que ejercen su efecto degradando la arginina, para permitir un análisis preciso de la arginina plasmática. El tubo no es estéril (consulte la sección de Precauciones/Precauciones a continuación).

El interior de la pared del tubo está recubierto con 18 µg de nor-NOHA y 3.6 mg K2EDTA. Nor-NOHA inhibe la degradación de la arginina, EDTA es un anticoagulante que bloquea la cascada de coagulación uniéndose a iones de calcio.

Los tubos Nor-NOHA tienen una dimensión de 13x75 mm, están fabricados en plástico inerte (Tereftalato de polietileno), cerrados al vacío y no son estériles. Son de un solo uso y tienen un volumen de extracción de 2 ml (capacidad total 5 ml). El tapón de polipropileno (blanco) incluye un tapón de goma de bromobutilo (gris).

#### Precauciones/advertencias

1. Los tubos no son estériles. Por lo tanto, los tubos no deben utilizarse para la extracción de sangre mediante flebotomía directa a menos que se utilice un catéter/aguja de mariposa de al menos 12,5 cm de longitud, que esté equipado con un adaptador luer para extracciones múltiples (MSLA). Esto reducirá la posibilidad de retro flujo desde el tubo no estéril al donante de la muestra.
2. No utilice tubos si hay partículas extrañas presentes.
3. Si se extrae sangre a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía haya sido limpiada de solución intravenosa antes de comenzar a llenar los tubos de extracción de sangre. Esto es fundamental para evitar datos de laboratorio erróneos debido a la contaminación del líquido intravenoso.
4. Maneje todas las muestras biológicas de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
5. Las muestras biológicas pueden transmitir patógenos transmitidos por la sangre. Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier exposición a muestras biológicas y el riesgo de infección resultante.
6. Deseche todos los accesorios en contenedores de riesgo biológico aprobados para su eliminación.
7. Los tubos no están destinados a la esterilización ni al autoclave.
8. No reutilizar.
9. No utilice tubos después de su fecha de vencimiento.















Aplicable únicamente para estados miembros de la Unión Europea/Gran Bretaña: Si se produjera cualquier incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente, en la que esté establecido el usuario/paciente.

#### Almacenamiento, Manipulación de muestras & Eliminación

Almacene los tubos a 15-25°C antes de su uso. Superar la temperatura máxima de almacenamiento recomendada puede afectar a la calidad del tubo. Conservar en un lugar seco, alejado de fuentes de calor y luz solar directa.

El usuario puede probar y validar directamente la no interferencia al utilizar los tubos en el instrumento. Consulte documentos específicos (es decir, directrices, estándares) para obtener información adicional. Siga el manual del analizador para el manejo correcto y asegúrese de que los métodos estén validados. Los tubos resisten una centrifugación de no más de 3000g durante 10 minutos. Eliminación: Siga las pautas generales de higiene y las regulaciones legales para la eliminación adecuada del material infeccioso.

#### Label Information/ Etikettierung / Informations sur l'étiquette/ Información de la etiqueta

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Fabricante  |  | Temperature limit/ Temperaturgrenzwerte/ Limite de température/ Limite de temperatura   |
|  | Batch code/ Chargennummer/ Numéro de lot/ Código del lote  |  | Keep dry/ Vor Nässe schützen/ Conservar au sec/ Conservar en lugar seco   |
|  | Use-by date/ Verwendbar bis (Datum)/ Date de péremption/ Fecha de caducidad  |  | Protect from direct sunlight/ Vor Sonneneinstrahlung schützen/ Tenir à l'écart de la lumière du soleil/ Proteger de la luz solar directa                                    |
|  | Catalogue number/ Artikelnummer/ Référence catalogue/ Número del catálogo  |  | In vitro diagnostic medical device/ In-vitro-Diagnostikum/ Dispositif medical de diagnostic in vitro/ Dispositivo médico para diagnóstico in vitro                          |
|  | Non-sterile/ Unsterile/ Non stérile/ No estéril  |  | Consult instructions for use/ Gebrauchsanweisung beachten/ Consulter le mode d'emploi/ Consulte las instrucciones de uso  |
|  | Do not re-use/ Nicht wiederverwenden/ Ne pas réutilise/ No reutilizar  |  | Consult electronic instructions for use/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten/ Consulter le mode d'emploi électronique/ Consulte las instrucciones de uso electrónicas |
|  | <b>This IFU is electronically available in additional languages (e.g. IT) via <a href="http://www.immedica.com/nor-NOHA">www.immedica.com/nor-NOHA</a></b> |   |    |



Immedica Pharma AB  
Solnavägen 3H  
113 63 Stockholm, Sweden

[www.immedica.com](http://www.immedica.com)  
[info@immedica.com](mailto:info@immedica.com)

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Revision date | Revision information |
| 2023-12-04    | New document         |