

II**Usò previsto & Descrizione del prodotto**

La provetta per prelievo di sangue Nor-NOHA è una provetta non sterile, non automatizzata, monouso per il prelievo di sangue da parte di operatori sanitari. La provetta nor-NOHA contiene una miscela di additivi che comprende l'inibitore di arginasi, nor-NOHA, che blocca l'attività enzimatica dell'arginasi, prevenendo la degradazione dell'arginina durante il processo di ottenimento del plasma dal sangue intero. La provetta nor-NOHA deve essere usata per le analisi dell'arginina in pazienti trattati con medicinali il cui meccanismo d'azione prevede la degradazione dell'arginina, al fine di permettere un'analisi accurata dell'arginina plasmatica. La provetta non è sterile (vedere Precauzioni/Cautele di seguito).

L'interno della parete della provetta è rivestito con 18 µg di nor-NOHA e 3.6 mg di K2EDTA. Nor-NOHA inibisce la degradazione dell'arginina, l'EDTA è un anticoagulante che blocca la cascata della coagulazione legando gli ioni calcio.

Le provette nor-NOHA hanno dimensioni di 13x75 mm, sono costituite di plastica inerte (PET), sono sottovuoto e non sterili. Sono monouso e hanno un volume di prelievo di 2 ml (capacità totale 5 ml). Il copri-tappo in polipropilene (bianco) include un tappo di gomma in bromobutile (grigio).

Precauzioni/ Cautele

1. Le provette non sono sterili. Pertanto, le provette non devono essere utilizzate per il prelievo di sangue mediante flebotomia diretta a meno che non si usi un catetere/ ago a farfalla di almeno 12,5 cm di lunghezza e dotato di un adattatore luer per campioni multipli (MSLA). Questo ridurrà la possibilità di ritorno dalla provetta non sterile al donatore.
2. Non utilizzare le provette se è presente materiale estraneo.
3. Se il sangue viene prelevato tramite una linea endovenosa (EV), assicurarsi che la linea sia stata liberata dalla soluzione EV prima di iniziare a riempire le provette per il prelievo di sangue. Questo è fondamentale al fine di evitare dati di laboratorio errati dovuti a contaminazione di liquido EV.
4. Maneggiare tutti i campioni biologici in base alle politiche e alle procedure della propria struttura.
5. I campioni biologici possono trasmettere patogeni trasmissibili per via ematica. Ricorrere alle cure mediche appropriate in caso di esposizione a campioni biologici e al relativo rischio di infezione.
6. Gettare tutti gli accessori in contenitori per biorischio approvati per il loro smaltimento.
7. Le provette non devono essere sterilizzate o trattate in autoclave.
8. Non riutilizzare.
9. Non usare le provette dopo la data di scadenza.















Solo per gli stati membri dell'Unione Europea/Gran Bretagna: qualora si dovesse verificare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto, questo deve essere segnalato al fabbricante ed all'autorità pertinente in cui l'utente/paziente risiede.

Conservazione, manipolazione e smaltimento

Conservare le provette a 15-25°C prima dell'uso. Superare la temperatura massima di conservazione può compromettere la qualità della provetta. Conservare in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore e non esporre a luce solare diretta.

La non interferenza dell'utilizzare le provette sullo strumento può essere validata direttamente dall'utilizzatore. Consultare documenti specifici (ad es. linee guida, standard) per ulteriori informazioni. Seguire il manuale dell'analizzatore per la corretta manipolazione ed assicurarsi che i metodi siano validati. Le provette sopportano una centrifugazione fino a 3000g per 10 minuti. Smaltimento: seguire le linee guida igieniche generali e le normative per lo smaltimento corretto dei materiali infettivi.

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti de temperatura
	Data di scadenza		Mantere asciutto
	Numero di lotto		Non esperre alla luce solare diretta
	Numero di catalogo		Dispositivi medico-diagnostici in vitro
	Non sterile		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
 This IFU is electronically available in additional languages via www.immedica.com/nor-NOHA			



Immedica Pharma AB
 Solnavägen 3H
 113 63 Stockholm, Sweden

www.immedica.com
info@immedica.com

Data di revisione	Informazioni sulla revisione
2024-01-10	Nuovo documento