



 **Instruções de Utilização**
Nor-NOHA Blood Collection Tube
Utilização para diagnóstico *in vitro*
REF: 700006

PT

Utilização pretendida e descrição do produto

O Nor-NOHA Blood Collection Tube é um tubo de colheita de sangue não-estéril, não-automatizado e de uso único, destinado à utilização por profissionais de saúde. O tubo Nor-NOHA contém uma mistura de aditivos que inclui um inibidor da arginase, o nor-NOHA, que bloqueia a atividade enzimática da arginase, evitando a decomposição da arginina durante o processamento da amostra de sangue total para obtenção de plasma. O tubo Nor-NOHA destina-se a ser utilizado para análises de arginina em doentes tratados com medicamentos que atuem por degradação da mesma, de forma a permitir uma análise precisa da arginina plasmática. O tubo é não-estéril (ver Precauções/ Cuidados, em baixo).

O interior da parede do tubo está revestido com 18 µg de nor-NOHA e 3,6 mg de K2EDTA. o nor-NOHA inibe a degradação da arginina e o EDTA é um anticoagulante que bloqueia a cascata da coagulação ao ligar-se a iões de cálcio.

Os tubos Nor-NOHA medem 13 x 75 mm, são feitos de plástico inerte (PET), funcionam sob vácuo e são não-estéreis. São de uso único e possuem um volume de colheita de 2 ml (capacidade total de 5 ml). A tampa de polipropileno (branca) inclui uma rolha de borracha de bromobutilo (cinzenta).

Precauções/ Cuidados

- Os tubos não são estéreis. Por este motivo, não devem ser utilizados para colheita de sangue por flebotomia direta, exceto se se utilizar um catéter / agulha do tipo "borboleta" com pelo menos 12,5 cm de comprimento, equipado com um adaptador luer para colheitas múltiplas (Multi-Sample Luer Adapter, MSLA). Isto reduzirá a possibilidade de refluxo do tubo não-estéril para o dador da amostra.
- Não utilizar os tubos se verificar a presença de substâncias estranhas.
- Se colher sangue através de um sistema de perfusão (IV), assegurar que este já não contém solução IV antes de começar a encher os tubos de colheita com sangue. Isto é essencial para evitar o falseamento dos dados laboratoriais devido à contaminação por solução IV.
- Manusear todas as amostras biológicas de acordo com as regras e procedimentos da sua instituição.
- As amostras biológicas podem transmitir agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue. Em caso de qualquer exposição a amostras biológicas e ao resultante risco de infeção, obter os cuidados médicos adequados.
- Descartar todos os acessórios em contentores para resíduos de risco biológico aprovados para a eliminação dos mesmos.
- Os tubos não foram concebidos para esterilização ou autoclavagem.
- Não reutilizar.
- Não utilizar os tubos após a data de validade.

Aplicável apenas aos Estados-Membros da União Europeia/Grã-Bretanha. Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o produto, este deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades relevantes do local em que se encontra o utilizador/doente.

Conservação, manuseamento e eliminação

Conservar os tubos a 15-25°C antes da utilização. Se a temperatura máxima de conservação recomendada for excedida, a qualidade dos tubos pode ser afetada.

Conservar num local seco, longe de fontes de calor e da luz solar direta.

A não-interferência da utilização dos tubos no aparelho pode ser testada e validada diretamente pelo utilizador.. Para obter informação adicional, consulte os documentos específicos (por ex. orientações, normas). Seguir o manual do aparelho para o seu manuseamento correto e assegurar-se de que os métodos estão validados. Os tubos suportam uma centrifugação não superior a 3000 g durante 10 minutos. Eliminação: Seguir as normas gerais de higiene e os regulamentos legais para a eliminação adequada de material infeccioso.

Informação do rótulo

	Fabricante		Limites de temperatura
	Código do lote		Manter seco
	Data de validade		Proteger da luz solar direta
	Número de catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não-estéril		Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização em formato eletrónico
	This IFU is electronically available in additional languages via www.immedica.com/nor-NOHA		



Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
113 63 Stockholm, Suécia

info@immedica.com
www.immedica.com

Data de revisão	Informação de revisão
2024-04-05	Novo documento

0399IFU01 Data de revisão: 2024-04-05