

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM08

CERTIFICATE N° 505DM08

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date
2022-03-16

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARAÇÃO CE CONFORMIDADE

Aptaca S.p.A.

DICHIARA / DECLARES / DECLARA

Che il dispositivo medico diagnostico in vitro di seguito descritto:
That in vitro diagnostic medical devices described as follows:
Que os dispositivos medicos de diagnóstico in vitro a seguir descriminados como:

PROVETTE PER ANALISI CON VUOTO PRECALIBRATO
VACUUM TEST TUBES - TUBOS DE EXAME VACUO



DISPOSITIVI STERILI – STERILE DEVICES - DISPOSITIVOS ESTEREIS

(i cui codici di dettaglio sono riportati nell'allegato 1)
(which detailed codes are reported in Annex 1)
(cujas referencias estão descritos no anexo 1)

- > **Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e s.m.i.**
Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex 1 of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 put into force by D.Lgs. 332 dated 08/09/2000.
São fabricados de acordo com os requisitos essenciais da Directiva 98/79/CE anexo I, datada de 27 Outubro 1998 posta em vigor pelo Decreto 332 datado de 08/09/2000
- > **I Dispositivi di cui all'Allegato 1 non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE.**
The devices as per Annex 1 do not do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC.
Os dispositivos mencionados no anexo I não se enquadram na lista A e/ ou B da Directiva 98/79/CE
- > **Classificazione EDMA (Versione 2007): 1302808000 Coated tubes (Citrate, Heparin, etc.)**
EDMA code (Version 2007): 1302808000 Coated tubes (Citrate, Heparin, etc.)
Código EDMA (versão 2007): 1302808000 tubos revestidos (Citrato, Heparina, etc.)
- > **La presente dichiarazione è stata redatta in conformità all'Allegato III (escluso punto 6) della Direttiva 98/79/CE.**
The present Declaration was drafted in accordance with annex III (with the exception of point 6) to Directive 98/79/EC.
A presente Declaração está redigida de acordo com o anexo III (com exceção do ponto 6) da Directiva 98/79/CE

Rilasciato / Released
Canelli, 25.06.2021

Duilio BUONO
Quality Assurance Manager
Duilio Buono

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
30001	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30002	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30003	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30004	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, without additive, white cap, interior sterile.
30020	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30021	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30022	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30023	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator, red cap, interior sterile.
30011	Provette sottovuoto 3,5 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.5 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30012	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30013	Provette sottovuoto 8,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore + gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 8.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator + gel, red cap, interior sterile.
30014	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + rapid gel, tappo rosso, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + rapid gel, red cap, interior sterile.
30031	Provette sottovuoto 3,5 ml, in PET Ø13x75 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.5 ml, in PET, Ø13x75 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30032	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30033	Provette sottovuoto 8,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con acceleratore + gel, tappo gold, sterile interno.	Vacuum test tubes 8.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with clot activator + gel, gold cap, interior sterile.
30200	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30200/1	Provette sottovuoto 1,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 1.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30201	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30202	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30203	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30204	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con K3 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with K3 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30100	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30101	Provette sottovuoto 3,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30102	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30103	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.

ALLEGATO 1 alla Dichiarazione di Conformità 98/79/CE

Annex 1 to Declaration of Conformity 98/79/CE

COD.	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
30104	Provette sottovuoto 9,0 ml, in PET Ø16x100 mm, con K2 EDTA, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with K2 EDTA, lavender cap, interior sterile.
30300	Provette sottovuoto 1,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8% per VES, tappo nero, sterile interno.	Vacuum test tubes 1.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2% for ESR, black cap, interior sterile.
30500	Provette sottovuoto 2,7 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.7 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30501	Provette sottovuoto 3,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30500/38	Provette sottovuoto 2,7 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.7 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.
30501/38	Provette sottovuoto 3,6 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 3.6 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.
30503	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,2%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,2%, light blue cap, interior sterile.
30503/38	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Citrato 3,8%, tappo azzurro, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Citrate 3,8%, light blue cap, interior sterile.
30600	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Floruro + Sodio Eparina per glucosio, tappo grigio, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Fluoride + Sodium Heparin, gray cap, interior sterile.
30601	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Sodio Floruro + Sodio Eparina per glucosio, tappo grigio, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Sodium Fluoride + Sodium Heparin, gray cap, interior sterile.
30800	Provette sottovuoto 2,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 2.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30801	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30802	Provette sottovuoto 6,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con Litio Eparina, tappo verde, sterile interno.	Vacuum test tubes 6.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with Lithium Heparin, green cap, interior sterile.
30900	Provette sottovuoto 4,0 ml, in PET Ø13x75 mm, con Litio Eparina + Gel, tappo verde chiaro, sterile interno.	Vacuum test tubes 4.0 ml, in PET, Ø13x75 mm, with Lithium Heparin + Gel, light green cap, interior sterile.
30901	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con Litio Eparina + Gel, tappo verde chiaro, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with Lithium Heparin + Gel, light green cap, interior sterile.
35100	Provette coniche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo giallo, sterile interno.	Conical vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, yellow cap, interior sterile.
35150	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo giallo, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, yellow cap, interior sterile.
5060TS+35150	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube.
5080/SG	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube.
5081/SG	Contenitore urina sottovuoto 60ml + provetta urina sottovuoto 9 ml con additivo, blister singolo sterile.	60 ml urine container with vacuum cap + vacuum 9 ml test tube with additive.
35150/TB	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, senza additivo, tappo bianco, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, without additive, white cap, interior sterile.
35200	Provette coniche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, con preservante Acido Borico, tappo giallo, sterile interno.	Conical vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with Boric Acid, yellow cap, interior sterile.
35250	Provette cilindriche sottovuoto 9,0 ml, in PET, Ø16x100 mm, con preservante Acido Borico, tappo giallo, sterile interno.	Cylindrical vacuum test tubes 9.0 ml, in PET, Ø16x100 mm, with Boric Acid, yellow cap, interior sterile.
36005	Provette sottovuoto 5,0 ml, in PET Ø13x100 mm, con K2 EDTA + Gel, tappo lavanda, sterile interno.	Vacuum test tubes 5.0 ml, in PET, Ø13x100 mm, with K2 EDTA + Gel, lavender cap, interior sterile.

Giulio Bruno

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
22.01.2020ARTICOLO: **PROVETTE CON VUOTO PRECALIBRATO**
ITEM: **VACUUM TEST TUBES**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION

VacuAptaca® - provette sterili (interno della provetta sterile) prodotte in PET con tappo ed etichetta di colore specifico, in base all'additivo contenuto, in conformità alla ISO 6710, con etichetta autoadesiva applicata sulla provetta. Disponibili in diverse dimensioni ed aspirazioni che differiscono per caratteristiche tecniche, anticoagulanti contenuti o gel separatore. Tappo in gomma facilmente perforabile e copri tappo di sicurezza riposizionabile. Il copritappo di sicurezza antischizzo e antiaerosol, ha la funzione di protezione dell'operatore. Internamente al tappo vi è la gomma butilica, al fine di evitare l'adesione degli eritrociti, di qualità farmaceutica facilmente perforabile. I materiali utilizzati per la fabbricazione sono latex-free, heavy metal free e ftalati e solfati free. Le provette sono sterili all'interno con un SAL (Sterility Assurance Level) garantito di 10^{-6} in accordo con le norme UNI EN ISO 11137 e UNI EN ISO 11737. Le provette sono classificate come Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro in base alla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e s.m.i. Confezionate in maneggevoli stativi di polistirolo espanso sigillati con film di polietilene.

VacuAptaca® - sterile vacuum test tubes (sterile inside the tube) manufactured in PET with cap and label of specific colour as per the additive content, in accordance to ISO 6710, with self-adhesive label applied on the test tube. Available in different dimensions and vacuum that differ for technical characteristics, anticoagulants or gel separator. Cap in butyl rubber, in order to avoid erythrocyte adherence, easily pierceable and with repositionable safety cover cap splash proof and antiaerosol, with the function of operator protection. Inside the cover cap there is an easily pierceable pharmaceutical rubber cap. All materials used for the production are latex-free, heavy metal free and phthalates and sulphates free. The tubes are inside sterile with a SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} in accordance to UNI EN ISO 11137 and UNI EN ISO 11737 Rules. The tubes are classified as in Vitro Diagnostic Medical Devices according to Directive 98/79/CE and subsequent modifications and additions. Packaged in easy to handle racks of polystyrene foam sealed with polyethylene film.

Prodotto con marchio | - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000**| Marked product** - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

Destinazione d'uso / Intended purpose

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" (Direttiva 98/79/CE e s.m.i.) - Dispositivi sterili destinati alla raccolta e a contenere sangue e/o urina per effettuare le analisi di laboratorio.

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.

Intended purpose is "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE" (Directive 98/79/ECC) - Sterile devices intended to collect and contain blood and / or urine to perform laboratory analysis.

For professional use only.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	INTERNO DELLA PROVETTA STERILE <i>STERILE INSIDE TEST TUBES</i>	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato provetta	POLIETILENE TEREFTALATO (PET) <i>POLYETHYLENE TEREPHTHALATE (PET)</i>	<i>Raw material – test tube</i>
Materiale impiegato copri tappo	POLIPROPILENE / <i>POLYPROPYLENE</i>	<i>Raw material – cover cap</i>
Materiale tappo	GOMMA BUTILICA / <i>BUTYL RUBBER</i>	<i>Raw material - cap</i>

Additive	Colour Cap	Laboratory Use	Inversions at blood collection	Blood Clotting Time (after tube inversion)	Centrifugation (RCF)
Z - None (No additive)	WHITE	They can, for example, be used for CSF determinations, puncture specimens, as a discard tube or secondary specimen tube	N.A.	N.A.	N.A.
Z - Clot activator	RED	For serum determinations in chemistry.	5 - 10 times	30 - 60 min.	1100-1500g / 10 min / 25°C
Z - Gel Clot Activator	RED	For serum determinations in chemistry	5 - 10 times	15 - 30 min.	1200-1800g / 10 min / 25°C
K3E (K ₃ EDTA) / K2E (K ₂ EDTA) potassium salt	LAVENDER	For whole blood hematology	8 - 10 times ¹	N.A.	N.A.
9NC - 3,2%/3,8% Trisodium citrate	LIGHT BLUE	Plasma tube for coagulation determinations 1:9 rate (additive : blood)	4 - 5 times	N.A.	PRP ² > 150g / 5 min PPP ² > 1500-2000g / 10 min PFP ² > 2500-3000g / 20 min
4NC - 3,8% Trisodium citrate	BLACK	Whole blood for E.S.R 1:4 rate (additive : blood)	3 - 5 times	N.A.	N.A.
FH - Sodium Fluoride/Sodium Heparin	GREY	Plasma tube for glucose and lactate testing	5 - 10 times	N.A.	1100-1300g. / 10 min. / 25°C
LH - Lithium Heparin	GREEN	For plasma determinations in clinical chemistry	8 - 10 times	N.A.	2000-3000g. / 10 min. / 25°C
LH Sep Heparin + Gel tube	LIGHT GREEN	For plasma determinations in clinical chemistry	8 - 10 times	N.A.	2000-2200g / 15 min. / 25°C

¹When the outside temperature is higher than 35°C, the inverting time should be increased accordingly

²PRP (Platelet Rich Plasma) - PPP (Platelet Poor Plasma) - PFP (Platelet Free Plasma)

Conservazione / Storage

Conservare tutte le provette ad una temperatura compresa tra +4 °C / +30 °C. Conservazioni fuori dalle temperature indicate possono causare una perdita di efficienza delle provette e alterare i risultati delle analisi. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

La tolleranza massima del vuoto precalibrato è del ±10%. La quantità di sangue prelevato con le provette sottovuoto può variare con l'altitudine, la temperatura, la pressione atmosferica, la data di produzione della provetta, la pressione venosa e con la tecnica di prelievo.

Keep all the tubes to a temperature between +4 °C / +30 °C. Storage outside the up mentioned temperatures can cause a loss of efficiency of the tubes and therefore modify the results of the analysis test. Do not use the product beyond the expiration date.

The maximum tolerance of the vacuum is ±10%. The blood quantity taken with vacuum tubes can vary with altitude, temperature, atmospheric pressure, the test tube production date, the pressure and venous sampling technique.

Provette senza additivo / Plain test tubes (no additive)

Provette senza additivo adatte per l'utilizzo in Chimica Clinica, in Immunoematologia, per test di marker virali. Possono anche essere utilizzate come provette secondarie e per raccogliere aliquote di campione. Tappo ed etichetta di colore bianco.

Tubes without additive suitable for use in Clinical Chemistry, in Immunohematology and for viral markers test. They can also be used as secondary test tubes to collect aliquots of the sample. Cap and label in white colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010202 (Provette senza additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010202 (Blood collection, tubes without additives or serum separator).

COD. 30001



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi

Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30002



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 3,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi

Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30003



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi

Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30004



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi

Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

Provette per siero con attivatore di coagulazione / Serum test tubes with Clot activator

Provette per siero, contenenti attivatore di coagulazione (Microparticelle di silice), idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica. Tappo ed etichetta di colore rosso

Serum tubes with clot activator (silica microparticles) suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology. Cap and label in red colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30020



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30021



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30022



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

COD. 30023



Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 9,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m³)

Provette siero con gel separatore + attivatore di coagulazione
Serum test tubes with Gel separator + Clot activator

Provette per siero, contenenti gel di separazione + attivatore di coagulazione (Microparticelle di silice), idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica. Tappo ed etichetta di colore rosso

Serum tubes with gel separator + clot activator (silica microparticles) suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology. Cap and label in red colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30011



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,5 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,5 ml (non indicato/not indicated)

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30012



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 5,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

COD. 30013



Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 8,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m³)

Provette siero con gel separatore di tipo RAPIDO + attivatore di coagulazione
Serum test tubes with RAPID type Gel separator + Clot activator

Provette per siero, contenenti gel di separazione interposto al centro della provetta + attivatore di coagulazione (Microparticelle di silice), idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica. Tappo ed etichetta di colore rosso

Tali provetta, grazie alla particolare disposizione del gel, possono essere centrifugate con una forza (RCF) minore e con un tempo minore:

Forza centrifuga: RCF 1.000 x g

Tempo di centrifugazione: 5 minuti

Serum tubes with gel separator placed in the middle of the tube + clot activator (silica microparticles) suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology. Cap and label in red colour.

It shorts the centrifuge time and with less centrifuge force:

Centrifuge force: RCF 1,000 x g

Centrifuge time: 5 minutes

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30014



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 5 ml (non indicato/not indicated)

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi

Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

Provette siero con gel separatore + attivatore di coagulazione
Serum test tubes with Gel separator + Clot activator

Provette per siero, contenenti gel di separazione + attivatore di coagulazione (Microparticelle di silice), idonee per analisi di Chimica Clinica, Immunoematologia e Sierologia microbiologica. Tappo ed etichetta di colore gold. Gomma di colore rosso.

Serum tubes with gel separator + clot activator (silica microparticles) suitable for analysis of Clinical Chemistry, Immunohematology and Microbiological Serology. Cap and label in gold colour. Rubber cap red colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30031



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,5 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,5 ml (non indicato/not indicated)

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30032



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 5,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

COD. 30033



Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 8,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
 800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m³)

Provette per coagulazione con Sodio Citrato / Coagulation test tubes with Sodium Citrate

Provette contenenti una soluzione tamponata di Trisodio Citrato. Rapporto additivo/sangue 1:9.

Idonee per le analisi dei parametri di coagulazione, per Chimica Clinica ed Ematologia. Tappo ed etichetta di colore azzurro.

Tubes containing a buffered solution of Trisodium Citrate. Ratio additive/blood 1:9.

Suitable for analysis of coagulation parameters, Clinical Chemistry and Hematology. Cap and label in light blue colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 12 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30500 - TRISODIO CITRATO 3,2% (0,109 MOL/L)



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,7 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 3,0 ml

Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi
Inner Packaging: Aluminium vacuum pack of 25 pieces

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30501 - TRISODIO CITRATO 3,2% (0,109 MOL/L)



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,6 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi
Inner Packaging: Aluminium vacuum pack of 25 pieces

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30500/38 - TRISODIO CITRATO 3,8% (0,129MOL/L)



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,7 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 3,0 ml

Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi
Inner Packaging: Aluminium vacuum pack of 25 pieces

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30501/38 - TRISODIO CITRATO 3,8% (0,129MOL/L)



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,6 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi
Inner Packaging: Aluminium vacuum pack of 25 pieces

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30503- TRISODIO CITRATO 3,2% (0,109MOL/L)

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,2 ml
	Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi Inner Packaging: <i>Alluminium vacuum pack of 25 pieces</i>
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30503/38 - TRISODIO CITRATO 3,8% (0,129MOL/L)

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,2 ml
	Confezioni interne: Pacchetti in alluminio sottovuoto da 25 pezzi Inner Packaging: <i>Alluminium vacuum pack of 25 pieces</i>
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (48 pack x 25 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

Provette per V.E.S. con Sodio Citrato / E.S.R. test tubes with Sodium Citrate

Provette per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (V.E.S.) contenenti una soluzione tamponata di Trisodio Citrato 3,8% (0,129 mol/l). Rapporto additivo/sangue 1:4. Tappo ed etichetta di colore nero.

Tubes for the erythrocyte sedimentation rate (E.S.R.) determination containing a buffered solution of Trisodium Citrate 3.8% (0,129 mol/l). Ratio additive/blood 1:9. Cap and label in black colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 12 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (*Blood collection, tubes with additives or serum separator*).

COD. 30300

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 1,6 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: <i>100 pieces in racks of polystyrene foam</i>
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

Provette per ematologia con K₂ EDTA / Hematology test tubes with K₂ EDTA

Provette contenenti anticoagulante K₂ EDTA idonee per analisi in Ematologia e in Immunoematologia. Tappo ed etichetta di colore lavanda.

Test tubes containing anticoagulant K₂ EDTA suitable for analysis in Hematology and Immunohematology.. Cap and label in lavender colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30100



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30101



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 3,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30102



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30103



Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:
1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m³)

COD. 30104

	Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 9,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m ³)

Provette per ematologia con K₂ EDTA + GEL / Hematology test tubes with K₂ EDTA + GEL

Provette contenenti anticoagulante K₂ EDTA + Gel idonee per analisi in Ematologia e in Immunoematologia. Tappo ed etichetta di colore lavanda.

Test tubes containing anticoagulant K₂ EDTA + Gel suitable for analysis in Hematology and Immunoematology.. Cap and label in lavender colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 36005

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 5,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 5,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m ³)

Provette per ematologia con K₃ EDTA / Hematology test tubes with K₃ EDTA

Provette contenenti anticoagulante K₃ EDTA idonee per analisi in Ematologia e in Immunoematologia. Tappo ed etichetta di colore viola.

Test tubes containing anticoagulant K₃ EDTA suitable for analysis in Hematology and Immunohematology.. Cap and label in violet colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30200/1

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 1,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 1,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30200

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30201

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 3,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 3,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30202

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30203

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m ³)

COD. 30204

	Dimensioni / Dimensions: 16 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 9,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 9,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 800 pcs (8 racks x 100 pcs) - 39,8 x 34,3 x 23,2 (0,032 m ³)

Provette per plasma con Litio Eparina / Plasma test tubes with Lithium Heparin

Provette contenenti Litio Eparina (conforme alla Farmacopea 7.0) che inibisce la coagulazione del campione ematico attivando antitrombine. Idonee per analisi in Chimica Clinica e in Immunologia. Tappo ed etichetta di colore verde.

Tubes containing Lithium Heparin (conform to Pharmacopea 7.0) that inhibits the blood sample coagulation activating antithrombins. Suitable for analysis in Clinical Chemistry and Immunology. Cap and label in green colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30800

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30801

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30802

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 6,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m ³)

Provette per plasma con Gel + Litio Eparina / Plasma test tubes with Gel + Lithium Heparin

Provette contenenti Litio Eparina (conforme alla Farmacopea 7.0) che inibisce la coagulazione del campione ematico e un gel polimerico per la separazione del plasma che si ottiene tramite la centrifugazione del sangue eparinato. Idonee per analisi in Chimica Clinica e Immunologia. Tappo ed etichetta di colore verde chiaro.

Tubes containing Lithium Heparin (conform to Pharmacopea 7.0) that inhibits the blood sample coagulation and a polymer gel for plasma separation which is obtained by centrifugation of heparinized blood. Suitable for analysis in Clinical Chemistry and Immunology. Cap and label in light green colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30900

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 5,0 ml (non indicato/not indicated)
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m ³)

COD. 30901

	Dimensioni / Dimensions: 13 x 100 mm
	Vuoto predeterminato / Vacuum: 5,0 ml
	Livello di riempimento / Filling line: a / at 6,0 ml
	Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam
	Confezioni / Packaging: 1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 23,7 (0,037 m ³)

Provette per glucosio / Glucose test tubes

Le provette per glucosio contengono un anticoagulante ed uno stabilizzatore: Sodio Eparina e Fluoruro di Sodio. Idonee per determinare glucosio e lattato. Tappo ed etichetta di colore verde grigio.

The tubes contain an anticoagulant and a glucose stabilizer: Sodium Heparin and Sodium Fluoride. Suitable for determining glucose and lactate. Cap and label in grey colour.

Validità del prodotto / Shelf life: 18 mesi / Months

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050101010201 (Provette con additivi o separatori di siero per raccolta di sangue).

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050101010201 (Blood collection, tubes with additives or serum separator).

COD. 30600



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 2,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 2,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

COD. 30601



Dimensioni / Dimensions: 13 x 75 mm

Vuoto predeterminato / Vacuum: 4,0 ml

Livello di riempimento / Filling line: a / at 4,0 ml

Confezioni interne: Rack di polistirolo espanso da 100 pezzi
Inner Packaging: 100 pieces in racks of polystyrene foam

Confezioni / Packaging:

1.200 pcs (12 racks x 100 pcs) - 53 x 29,5 x 18,8 (0,029 m³)

Technical Information Informations Techniques Informazioni Tecniche

	Tubes Type	No Additive	Serum Clot Activator	Serum Gel+Clot Activator	Coagulation Sodium Citrate 3.2%	E.S.R. - Sodium Citrate 3.8%	EDTA K ₂	EDTA K ₃	Lithium Heparin	Gel + Lithium Heparin	Sodium Fluoride/ Sodium Heparin	Conical urine test tube	Urine test tube 1% Boric Acid
TEST	UNI EN 14820	Z	Z	Z	9NC	4NC	K2E	K3E	LH	LH Sep	FM		
URINE	Urinary sediment analysis - cell counting, quantitative, qualitative												
	Endogenous physiological substances - urea, creatinine, electrolytes, etc.												
	Endogenous pathological substances - hormones with tumours, glucose, proteins with renal disorders, hemoglobin with hemolysis, bile pigments with liver disorder, etc.												
	Exogenous substances - drugs and drugs of abuse or their metabolites, heavy metals or other toxins, bacteria, viruses or parasites with infections, etc.												
CLINICAL CHEMISTRY	Metabolites - B bilirubin conjugated -direct-, indirect-, cholesterol, fructosamine, uric acid, urea, HDL-cholesterol, creatinine, LDL-cholesterol, lipoprotein (a), triglyceride, etc.												
	Electrolytes - chloride, sodium, potassium & magnesium (values higher in serum than in plasma), etc.												
	Enzymes - ALAT, aldolase, AP, amylase, ASAT, cholinesterase, CK, CK-MB, lipase, etc.												
	Proteins - albumin, α1-antitrypsin, α1-acidglycoprotein, α2-macroglobulin, microglobulin (α1-B2), CDT, ceruloplasmin, CRP, ferritin, hemopexin, haptoglobin, IgA, IgE, IgG, IgM, myoglobin, neopterin, prealbumin, total protein, osteocalcin, procalcitonin, TBG, transthyretin, troponin-I, troponin-T, etc.												
	Thyroid function - MAX, TAK, TRAK, TBG, free T3, free T4, total T3 (serum is recommended), total T4, TSH, T3-uptake-test												
	Hormones - aldosterone, androstenedione, C-peptide, calcitonin, cortisol, DHEA, DHEAS, estradiol, FSH, HCG, parathormone (PTH), progesterone, prolactin, testosterone, etc.												
	Tumor markers - AFP, CA125, CA15-3, CA19-9, CA50, CA72-4, CA549, calcitonin (HCT), CEA, CYFRA21-1, HCG, MCA, PSA, SCC, TG, TPA, etc.												
	Cytokines - interferon, interleukin, interleukin-receptors, tumor necrosis factors, etc.												
	Trace elements - aluminium, arsenic, lead, cadmium, chrome, iron, fluoride, cobalt, copper, lithium, manganese, mercury, molybdenum, selenium, thallium, zinc												
	Vitamins - Folic acid												
	Vitamins - -A, -B12, -C, 1,25-dihydroxy-vitamin D3, 25-Hydroxyvitamin D3, E, folic acid												
	Vitamins - -B1, -B2, B12, folic acid												
	Vitamins - -B1, -B2, B6, B12, -E, -K												
HEMATOLOGY	TDM - antiepileptics, bronchodilators, cardiac medication, antibiotics, immunosuppressives, antidepressants, psycho-tropic drugs, analgesics												
	Hemoglobin - free hemoglobin (qualitative & quantitative in plasma), carboxyhemoglobin (CO-Hb), methemoglobin, (metHb), hemoglobin F, hemoglobin A1c												
	Complete blood count (CBC) - hemoglobin, hematocrit, erythrocytes, MCV, MCH, MCHC, leukocytes, thrombocytes, reticulocytes, differential blood count												
	Differentiation of Lymphocytes - B-lymphocyte, T-lymphocyte, T-helper-cells (CD-4), T-suppressor cells (CD-8), natural killer cells												
COAGULATION	Coagulation - quick test, aPTT, PT, antithrombin III, D-dimers, fibrinogen, fibrin degradation, coagulation factors, plasminogen, protein C, protein S												
IMMUNOLOGY	Serology - ANA, anti-DNA, antistaphylococcal, antistreptococcal, C3/C4, CRP, protein-electrophoresis, rheumatoid factor, Rose-Waaler test, immune complex, immunoelectroph.												
	Autoantibodies - ANA, ANCA												
	Antibodies against exogenous antigens (allergy) - total IgE, allergy specific IgE												
	Complement - CH 50, C4, C1-INH, C3, C1q, factor B												
SPECIALTY	Immune hematology - blood group (ABO), Rh-factor, minor-major crossmatch, direct/indirect Coombs-test, cold agglutinin, cryoglobulins												
	Erythrocyte Sedimentation Rate (E.S.R.)												
	Glucose and Lactate												
MICROBIOLOGICAL SEROLOGY	Cerebrospinal fluid (CSF) - clinical chemistry-, microbiological-, cytological- examinations												
	Hepatitis serology (antibodies and antigens) - IgG- or IgM- antibodies e.g. anti-HAV, -HBs, -HBe, -HBe, -HDV, -HEV and antigens e.g. HBs, HBe-antigen												
	Antibodies against other viruses - IgG-, IgM- antibodies against e.g. CMV, EBV, HHV type6, HSV, VZV, Adenovir, Coxsackie virus, Dengue virus, ECHO virus, FSME, Hantavirus, HIV, HPV, Measles virus, Mumps												
	Antibodies against parasites - Antibodies against e.g. Amoeba, Echinococcus, Filarie, Malaria, Schistosoma, Toxoplasmosis												
	Antibodies against bacteria and bacterial toxin - Antibodies against e.g.: Bordetella pertussis, Brucella, Chlamydia, Helicobacter pylori, cat scratch disease, Legionella, Listeria, Mycoplasma pneumoniae, Q fever, Rickettsia, Spirochaeta, Borrelia, Leptospira, Treponema												
	Antibodies against fungi - Antibodies against e.g.: Aspergillus, Blastomycosis, Candidiasis, Coccidioidomycosis, Cryptococcosis												
	Lues serology - TPHA												
	Molecular biological identification of viruses, bacteria and parasites - (PCR, LCR, hybridization), e.g.: HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA												

The information contained in these tables are summary recommendations of the manufacturer. The user is obliged to verify the correctness of the data and the suitability of the tubes for the test that intends to carry out. Nuova Aptaca Srl is not responsible for any errors and/or omissions.

Les informations contenues dans ces tableaux sont des instructions sommaires du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier l'exactitude des données et aussi l'adéquation du type de tube pour le test que le client doit effectuer. Nuova Aptaca Srl n'est pas responsable pour les éventuelles erreurs et/ou omissions.

Le informazioni contenute nella presente tabella sono indicazioni sommarie del produttore. L'utilizzatore ha l'obbligo di verificare la correttezza dei dati e l'idoneità del tipo di provetta per il test che intende effettuare. La Nuova Aptaca Srl non è responsabile di eventuali errori e/o omissioni.

Raccolta del campione e manipolazione / Sample collection and handling

La maggior parte delle provette di prelievo di sangue contiene degli additivi chimici. È di massima importanza impedire un possibile reflusso dalla provetta nelle vene, che potrebbe avere degli effetti negativi sul paziente. Si dovrebbero adottare le seguenti misure precauzionali:

1. il braccio del paziente deve essere disteso in modo obliquo e rivolto verso il basso.
2. reggere la provetta in modo tale che il tappo sia rivolto verso l'alto.

Assicurarsi che il contenuto della provetta (es. l'additivo o il campione di sangue) non tocchi il tappo oppure l'estremità dell'ago durante il prelievo di sangue.

Most blood collection tubes contain chemical additives. It is of most importance to prevent a possible backflow from the tube in the veins, which could have negative effects on the patient. You should take the following precautionary measures:

1. patient arm must be oblique lying and face-down.
2. hold the tube so that the cap is facing upwards.

Make sure that the test tube content (for example additive or blood sample) does not touch the stopper or the end part of the needle during blood collection.

Campioni fotosensibili / Photosensitive-samples:

Nel caso di bilirubina, protoporfirina eritrocitaria e carotene, i campioni devono essere trasportati in appropriate condizioni al fine di evitare l'esposizione ai raggi solari.

In the case of bilirubin, erythrocyte protoporphyrin and carotene, samples must be transported under appropriate conditions in order to avoid exposure to sunlight.

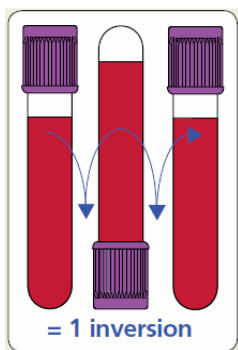
Sequenza per prelievi multipli / Sequence for multiple collections

Quando la prima provetta è piena e il flusso di sangue cessa, rimuoverla delicatamente dalla camicia ed inserire la successiva secondo la seguente sequenza raccomandata.

When the first test tube is full and the blood flow stops, gently remove it from the holder and introduce the next according to the following recommended sequence.



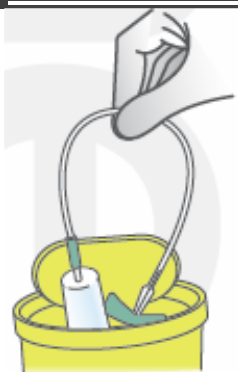
Miscelazione / Mixing



In base al tipo di additivo contenuto nella provetta, tutte le provette devono essere dolcemente invertite (senza agitare, la miscelazione vigorosa può creare schiuma o l'emolisi) al fine di ottenere la giusta miscelazione tra sangue ed additivo. Le provette con EDTA e Eparina devono essere miscelate al fine di assicurare che il campione non coaguli. Le provette con l'attivatore della coagulazione devono essere miscelate altrimenti il campione potrebbe non coagulare nel tempo dichiarato.

Depending on the type of additive contained in the test tubes, all tubes must be gently reversed (without stirring, mixing vigorously can create foam or hemolysis) in order to get the right mix between blood and additive. The tubes containing EDTA and Heparin, must be mixed in order to ensure that the sample does not coagulate. The tubes with the coagulation activator must be mixed otherwise the sample might not coagulate in stated time.

Smaltimento / Disposal



Dopo aver prelevato l'ultima provetta, sfilare l'ago dalla vena e smaltire tutti i dispositivi di prelievo (camicia, adattatore Luer, ago multiplo, ago butterfly, ecc.) negli appositi contenitori in accordo con le normative vigenti. Non re-incapucciare gli aghi, c'è il rischio di lesioni da puntura e relativo pericolo di infezione. Tutti i dispositivi di prelievo devono essere considerati potenzialmente infetti dopo l'uso.

After collecting the last tube, remove the needle from the vein and dispose all devices (Holder, Luer adapter, multi-sample needle, butterfly needle, etc.) in special containers in accordance with the present regulations. No re-hooding needles, there is the risk of injury by puncturing and relative danger of infection. All sampling devices must be considered potentially infected after use.

Centrifugazione / Centrifuge

Accertarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione. Le provette per siero devono essere centrifugate dopo un periodo di tempo pari a circa 30 minuti dal prelievo onde evitare successive coagulazioni (formazione di fibrina) nel siero. Ciò può causare una falsificazione dei risultati di analisi. Con le centrifughe con rotore oscillante si ottiene una barriera di gel leggermente più spessa e più stabile. La centrifugazione dovrebbe essere effettuata in una centrifuga refrigerata. Temperature elevate possono avere ripercussioni sfavorevoli sulle caratteristiche fisiche del gel.

Make sure that the tubes are correctly inserted in the appropriate support for centrifugation. The serum tubes must be centrifuged after a period of time approximately of 30 minutes from the collection in order to avoid subsequent coagulations (fibrin formation) in the serum. This can cause false analysis results. With the centrifugation by swinging rotor you get a gel barrier slightly thicker and more stable. Centrifugation should be carried in a refrigerated centrifuge. High temperatures may have adverse effects on physical characteristics of gel.

Avvertenze per l'uso / Instructions for use

- > Utilizzare esclusivamente per il prelievo e l'analisi di siero, plasma o sangue intero in laboratori clinici;
- > Non variare la destinazione d'uso;
- > Le provette sono sterili internamente. Sterilità garantita a prodotto integro;
- > Utilizzare unicamente con accessori compatibili (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.);
- > Trasferire il campione di sangue da una siringa alla provetta sottovuoto non è consigliato;
- > Non utilizzare il prodotto scaduto o danneggiato;
- > Utilizzare il dispositivo con procedure asettiche e utilizzando appositi DPI (guanti, protezioni per gli occhi, abbigliamento idoneo, ecc.)
- > Non riutilizzare, dispositivo monouso;
- > Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore;
- > Conservare in luogo fresco ed asciutto, temperatura min +4°C (39,2°F) / max +30°C (86 °F). Non esporre ai raggi solari;
- > Le provette con Sodio Citrato sono confezionate in sacchetti di alluminio. La stabilità del prodotto, dopo l'apertura del sacchetto, è di 1 mese a +4°C / +30°C. Le provette non utilizzate devono essere conservate nel sacchetto di alluminio richiuso.
- > Gli additivi contenuti sono incolori o bianchi/giallo chiaro. Non utilizzare il prodotto se il colore è variato.
- > Ogni dispositivo, dopo l'utilizzo, può contenere microrganismi infettivi, utilizzare appositi DPI e smaltire provetta e gli accessori per il prelievo (aghi e set di prelievo, aghi butterfly, adattatori luer, camicie, ecc.) secondo le normative vigenti.
- > *To be used exclusively for the sampling and analysis of serum, plasma or whole blood in clinical laboratories;*
- > *Do not change the intended use;*
- > *Tubes are internally sterile. Sterility guaranteed only to product integrity;*
- > *To be used only with compatible accessories (needles and collection set, butterfly needles, luer adapters, shirts, etc.);*
- > *It is not recommended to transfer the blood sample from a syringe to the vacuum tube;*
- > *Do not use the product expired or damaged;*
- > *Use the device with aseptic procedures and using appropriate DPE (gloves, eye protectors, suitable clothing, etc.);*
- > *Do not reuse, disposable device;*
- > *Do not bring the device to flame or heat sources;*
- > *Keep in a cool and dry place, min temperature +4 °C (39.2 °F)/max +30 °C (86 °F). Do not expose to sunlight;*
- > *Tubes with Sodium Citrate are packaged in aluminum bags. Product stability, after the opening of the bag, is 1 month at +4°C/ +30°C. The not used tubes must be kept in closed aluminum bag;*
- > *Contented additives are colorless or white/light yellow. Do not use the product if the color has varied;*
- > *Every device, after use, may contain infectious microorganisms, use the appropriate PPE and dispose specimen and sampling accessories (needles and collection set, levy set butterfly, luer adapters, shirts, etc.) according to the regulations on force.*

Simboli utilizzati sull'imballo / Packing symbols



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable



Sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
Sterilization by ionizer rays

Istruzioni per la corretta apertura/chiusura del tappo
Instructions for a correct opening / closing of the cap

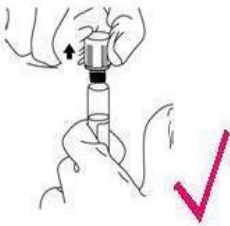


How to open?

Step 1: Double arms holding. One hand pinches the bottom of the cap, and tweak it, the other hand pushes the cap upwards at the same time.



Step 2: Move the thumb before pull the cap out.

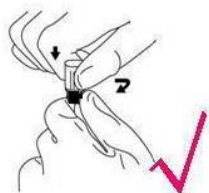


Step 3: Pull the cap upwards gently.



How to close?

Step 1: Make the cap right above the tube.



Step 2: Tweak and meanwhile press the cap to the tube.