

**General characteristics:** VacuAptaca® test tubes are manufactured in PET with cap and label of specific colour as per the additive content, in accordance to ISO 6710. Inside the cap there is an easily pierceable pharmaceutical rubber. 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<sup>-6</sup> in accordance to UNI EN ISO 11137, 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. Collection needles are classified as Medical Devices according to Directives 93/42/CE, 2007/47/EC and subsequent modifications and additions.

**Caractéristiques générales:** les tubes VacuAptaca® sont produits en PET avec bouchon et étiquette de couleur spécifique selon l'additif contenu, conformément à la norme ISO 6710. À l'intérieur du bouchon est présent le caoutchouc de qualité pharmaceutique facilement perceable. Les matériaux utilisés pour la fabrication sont sans latex, sans métaux lourds et sans phthalates et sulfates. Les tubes sont stériles à l'intérieur avec un SAL (Niveau d'Assurance de Stérilité) de 10<sup>-6</sup> selon les normes UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737. Les tubes sont classés comme Dispositifs Médicaux Diagnostiques in Vitro conformément à la Directive 98/79/CE et ajouts et modifications ultérieures. Les aiguilles sont classés comme des Dispositifs Médicaux conformément à la Directives 93/42/CE, 2007/47/CE et ajouts et modifications ultérieures.

**Caratteristiche generali:** le provette VacuAptaca® sono prodotte in PET con tappo ed etichetta di colore specifico, in base all'additivo contenuto, in conformità alla ISO 6710. Internamente al tappo vi è la gomma 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<sup>-6</sup> in accordo con le norme UNI EN ISO 11137, UNI EN ISO 11737. Le provette sono classificate come Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro in base alla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e s.m.i. Gli aghi di prelievo sono classificati come Dispositivi Medici in base alle Direttive Comunitarie 93/42/CE, 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni.

| Additive<br>Additif<br>Additivo                              | Cap colour<br>Couleur du bouchon<br>Colore del tappo | Inversion<br>Inversions<br>Inversioni                                                                     | Blood clotting time<br>Temps de coagulation<br>Tempo di coagulazione | Centrifugation (RCF)<br>Centrifugation (RCF)<br>Centrifugazione (RCF)                                               |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Z - No additive                                              | White / Blanc / Bianco                               | N.A.                                                                                                      | N.A.                                                                 | 1500 x g.                                                                                                           |
| Z - Clot Activator                                           | Red / Rouge / Rosso                                  | 5 - 10 times                                                                                              | 30 - 60 min.                                                         | 1100-1500g / 10 min / 25°C                                                                                          |
| Z - Gel + Clot Activator                                     | Red / Rouge / Rosso<br>Gold / Jaune / Gold           | 5 - 10 times                                                                                              | 15 - 30 min.                                                         | 1200-1800g / 10 min / 25°C                                                                                          |
| 9NC - 3.2% Trisodium Citrate<br>9NC - 3.8% Trisodium Citrate | Light blue / Bleu clair / Azzurro                    | 4 - 5 times                                                                                               | N.A.                                                                 | PRP <sup>2</sup> > 150g / 5 min<br>PPP <sup>2</sup> > 1500-2000g / 10 min<br>PFP <sup>2</sup> > 2500-3000g / 20 min |
| 4NC - 3.8% Trisodium Citrate                                 | Black / Noir / Nero                                  | 3 - 5 times                                                                                               | N.A.                                                                 | N.A.                                                                                                                |
| K2E - EDTA Dipotassium Salt                                  | Lavender / Lavande / Lavanda                         | 8 - 10 times <sup>1</sup>                                                                                 | N.A.                                                                 | N.A.                                                                                                                |
| K3E - EDTA Tripotassium Salt                                 | Purple / Violet / Viola                              | 8 - 10 times <sup>1</sup>                                                                                 | N.A.                                                                 | N.A.                                                                                                                |
| LH - Lithium Heparin                                         | Green / Vert / Verde                                 | 8 - 10 times <sup>1</sup>                                                                                 | N.A.                                                                 | 2000-3000g / 10 min. / 25°C                                                                                         |
| LH Sep - Gel + Lithium Heparin                               | Light green / Vert clair / Verde chiaro              | 8 - 10 times <sup>1</sup>                                                                                 | N.A.                                                                 | 2000-2200g / 15 min. / 25°C                                                                                         |
| FH - Sodium Fluoride/Sodium Heparin                          | Gray / Gris / Grigio                                 | 5 - 10 times                                                                                              | N.A.                                                                 | 1100-1300g / 10 min. / 25°C                                                                                         |
| Urine test tube - No additive                                | Gold / Jaune / Gold                                  | N.A.                                                                                                      | N.A.                                                                 | 400 g / 5 min                                                                                                       |
| Urine test tube with preservative<br>1% Boric Acid           | Gold / Jaune / Gold                                  | Tubes should be inverted several times (5-8 times) so as to mix the urine and preservative homogeneously. | N.A.                                                                 | 400 g / 5 min                                                                                                       |

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

<sup>2</sup> PRP (Platelet Rich Plasma) - PPP (Platelet Poor Plasma) - PFP (Platelet Free Plasma)

**Storage:** 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.

**Conservation:** gardez tous les tubes à une température entre + 4 °C / + 30 °C. Conservations hors des températures indiquées peuvent provoquer une perte de l'efficacité des tubes à essai et modifier les résultats de l'analyse. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.

**Conservazione:** 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.

**Sample collection and handling:** 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.

**Manutention et prélèvement de l'échantillon:** la plupart des tubes contient des additifs chimiques. Est d'une haute importance prévenir un possible reflux du tube dans les veines, ce qui pourrait avoir des effets négatifs sur le patient. Vous devez prendre les mesures de précaution suivantes :

1. le bras du patient doit être étendu et oblique et adressé au bas.
  2. tenir le tube afin que le bouchon est adressé vers le haut.
- Assurez-vous que le contenu du tube (par exemple additif ou échantillon de sang) ne touche pas le bouchon ou la fin de l'aiguille au cours de l'analyse de sang.

**Raccolta del campione e manipolazione:** 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.