

## RECIPIENTE ESTÉRIL PARA RECOGIDA DE MUESTRAS

Para la obtención, el almacenamiento y el transporte de muestras clínicas humanas para su posterior análisis.

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del producto antes de usarlo.

Producto de un solo uso. Producto estéril. El método de esterilización se indica en el envase primario.

El producto no está fabricado con látex de goma natural o goma natural seca.

Producto sanitario para diagnóstico In Vitro.

### Uso previsto:

Recipiente estéril para recogida de muestras (frascos, tubos o conjuntos) diseñado para la obtención, el almacenamiento y el transporte de muestras clínicas humanas (como orina, esputo, heces, etc.). El producto está diseñado para que, según el método, el paciente u otro usuario predeterminado, recoja la muestra de acuerdo con las instrucciones indicadas por su facultativo o laboratorio.

### Precauciones generales:

- No es adecuado para ninguna otra aplicación que no sea la indicada en su uso previsto.
- No apriete ni presione el recipiente.
- No utilizar si el producto o alguno de sus componentes está dañado ya que esto podría comprometer la esterilidad del producto.
- No reutilice el producto. La reutilización de este producto puede afectar al posterior análisis de la muestra tomada.
- Manténgase fuera de la luz del sol.

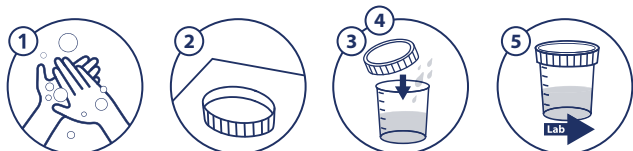
### Precauciones especiales:



Los profesionales sanitarios deben validar el uso del recipiente para sus combinaciones específicas de instrumentos de ensayo y sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de muestras.

### Instrucciones para el paciente:

1. Lávese bien las manos y séquese con papel absorbente.
2. Verifique que el envase esté bien cerrado y que el cierre de seguridad, si existe, no se haya abierto, ya que podría comprometer la esterilidad del producto. Retire la tapa del recipiente (cuando aplique) y colóquela hacia arriba en una superficie plana, para prevenir que la parte interior de la tapa toque con nada, evitando su contaminación.
3. Recoja la muestra según las instrucciones del centro/facultativo, habiendo tenido en cuenta las consideraciones de preparación previa que le han indicado.
4. Deposite la muestra directamente en el recipiente y vuelva a poner la tapa (cuando aplique) para evitar la contaminación. En el caso de conjuntos, rellene el tubo y deseche el resto de orina así como el recipiente de recogida. Coloque el tapón en el tubo presionando para evitar futuras fugas eventuales.
5. Devuelva el recipiente o tubo al profesional sanitario después de la recogida de la muestra.



### Instrucciones para el transporte de la muestra:

1. Todos los recipientes, con muestras o usados, deben clasificarse como de riesgo biológico para fines de manipulación y eliminación. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular, tratar y desechar los residuos de acuerdo con la legislación vigente. Los recipientes no utilizados pueden considerarse no peligrosos y pueden desecharse de acuerdo con estos criterios.
2. Asegúrese de que los recipientes están etiquetados correctamente con el nombre del paciente, el identificador, la fecha y la hora de obtención y cualquier información adicional que exija la política de su centro.
3. Etiquete y embale adecuadamente cualquier recipiente utilizado para transportar la muestra a otro lugar, de acuerdo con los requisitos locales, y estatales correspondientes.

### Instrucciones para el procesamiento de muestras:


















1. Siga las precauciones estándar al analizar la muestra: utilice guantes, bata de laboratorio, protección ocular u otro equipo de protección individual que le proteja frente a posibles salpicaduras o fugas de muestras o frente a una posible exposición a agentes patógenos.
2. Procese la muestra de acuerdo con los protocolos establecidos por su centro/laboratorio.
3. Deseche los recipientes para recogida de muestras acorde con los protocolos para la eliminación de residuos con riesgo biológico de su centro/laboratorio.



### Bibliografía:


1. Nickander, K et al. Urine culture transport tubes: effect of sample volume on bacterial toxicity of the preservative. J Clin Microbiol. 1982, 15(4):593.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), Urinalysis - Approved Guideline – Third Edition, GP16-A3, Wayne, PA, 2009.
3. Cabedo C, et al. ¿Es importante la técnica de recogida de la orina para evitar la contaminación de las muestras?. Aten Primaria 2004;33(3):140-4. 2003.

### Glosario de símbolos:

 REF	Número de catálogo	 LOT	Número de lote		Consúltense las instrucciones de uso en la página web <a href="http://www.deltalab.es/eifus">www.deltalab.es/eifus</a>	 QTY	Cantidad
 IVD	Producto Sanitario para Diagnóstico in vitro		No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado		Precauciones
	Manténgase fuera de la luz del sol		Fabricante		Fecha de fabricación		Marcado CE
 UDI	Identificador único de dispositivo	 STERILE A	Estéril utilizando técnicas de procesado aséptico	 STERILE R	Estéril por irradiación	 STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
	Fecha de caducidad						

En caso de incidente grave\* relacionado con el producto, comunicar tanto a Deltalab, S.L. como a la autoridad competente del Estado en el que se establezca el usuario. \*Se entiende como "incidente grave" aquel que conlleve el fallecimiento o deterioro grave de la salud del paciente o usuario o bien una grave amenaza para la salud pública.



 DELTALAB, S.L.  
 Plaza de La Verneda 1, Pol. Ind. La Llana,  
 08191 Rubí, Barcelona. España/Spain.  
[info@deltalabgroup.com](mailto:info@deltalabgroup.com) - [www.deltalab.es](http://www.deltalab.es)