

CONTAINERS FOR SAMPLE COLLECTION

For collection, storage, and transportation of human clinical samples for subsequent examination.

Read product's instructions for use carefully before use.

Single use. Non sterile.

Product not made with natural rubber latex or dry natural rubber.

Medical device for In Vitro Diagnostic.


Intended use:

Sample collection container (flasks, tubes or kits) designed for the collection, storage and transport of human clinical specimens (as urine, sputum, faeces, etc.). The product is intended to be used for the patient to collect the urine according to the instructions for previous preparation and sample collection indicated by the health personnel or laboratory.

General precaution:

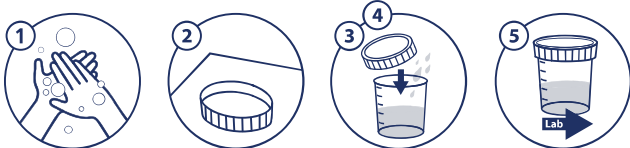
- Not suitable for any application other than its intended use.
- Do not squeeze or press the container.
- Do not use if the product or any of its components is damaged.
- Do not re-use. The re-use of this product may affect the subsequent analysis of the sample taken.
- Keep away from sunlight.

Special precautions:

 Healthcare professionals must validate the use of the container for their specific assay-instrument/reagent system combinations and specimen storage conditions.

Instructions for the patient:













1. Wash your hands and dry with paper towel.
2. Remove the lid from the container (if applicable) and place it upside down on a flat surface avoiding the inner part of the lid to contact anything, preventing its contamination.
3. Collects sample as per the facility's or facultative's instruction, considering previous preparation as indicated.
4. Deposit the specimen directly into the container and put on the lid again on the container (if applicable) to avoid contamination. In the case of kits, fill the tube and discard the rest of the urine and the collection container. Place the cap on the tube and press down to prevent future leakage.
5. Return the container or tube to the healthcare professional after sample collection.



Instructions for transport of the sample:

1. All collection devices, both containing sample or used, should be classified as biohazardous for handling and disposal purposes. It is responsibility of each laboratory to handle, treat and dispose of waste according to current legislation. Non-used containers may be considered non-hazardous and may be disposed of according to these criteria.
2. Properly label containers with patient's name, i.d., collection date and time and any additional information required by your facility's policy.
3. Properly label and package any container used to transport specimen to alternate location in accordance with applicable local and state requirements.

Symbol glossary:

 REF	Catalogue number	 LOT	Batch number	 Consult instructions for use on the website www.deltalab.es/eifus	 QTY	Quantity	
 IVD	In vitro Diagnostic		Do not re-use		Do not use if package is damaged		Precaution
	Keep away from sunlight		Manufacturer		Use-by-date		CE marking

In case of a serious incident* related to the product, notify to Deltalab, S.L. as well as the competent authority of the State in which the user is established.

*A "serious incident" is understood as one that entails the death, or serious deterioration of the health of the patient or user or a serious threat to public health.

Instructions for sample processing:

1. Follow standard precautions when testing the sample: wear gloves, lab coat, eye protection or other personal protective equipment to protect against potential sample splashes, leaks, or possible exposure to pathogens.
2. Treat the sample according to the protocols established by your center/laboratory.
3. Discard the containers for sample collection according to your center or laboratory's protocols for discard biohazardous residues.



References:

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.

RECIPIENTE 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. Sin esterilizar.

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

Producto sanitario para diagnóstico In Vitro.

Uso previsto:

Recipiente 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:

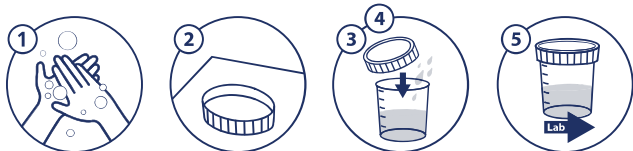
- No es adecuado para ninguna otra aplicación que no sea la indicada en su uso previsto.
- No apriete ni presione el recipiente.
- No utilizar si el producto o alguno de sus componentes está dañado.
- No reutilice el producto. La reutilización de este producto puede afectar al posterior análisis de la 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. 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		Consulte las instrucciones de uso en la página web www.deltalab.es/efus	 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 caducidad		Marcado CE

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.

RÉCIPIENTS POUR LA COLLECTE D'ÉCHANTILLONS

Pour le prélèvement, le stockage et le transport d'échantillons cliniques humains en vue d'un examen ultérieur.

Lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser.

Usage unique. Non stérile.

Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou du caoutchouc naturel sec.

Dispositif médical pour le Diagnostic In Vitro.

Utilisation prévue :

Réceptacle de collecte d'échantillons (flacons, tubes ou kits) conçu pour la collecte, le stockage et le transport d'échantillons cliniques humains (comme l'urine, les expectorations, les selles, etc.). Le produit est destiné à être utilisé par le patient pour recueillir l'urine conformément aux instructions de préparation préalable et de prélèvement de l'échantillon indiquées par le personnel de santé ou le laboratoire.

Précaution générale :

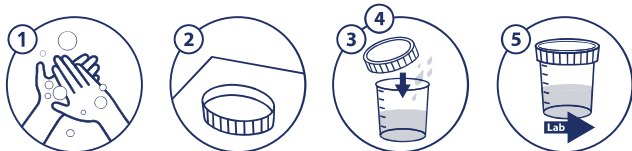
- Ne convient pas à une application autre que celle pour laquelle il a été conçu.
- Ne pas presser ou appuyer sur le réceptacle.
- Ne pas utiliser si le produit ou l'un de ses composants est endommagé.
- Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut affecter l'analyse ultérieure de l'échantillon prélevé.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Précautions particulières :

Les professionnels de la santé doivent valider l'utilisation du réceptacle pour leurs combinaisons spécifiques de systèmes de dosage-instrument/réactif et les conditions de stockage des échantillons.

Instructions pour le patient :

1. Lavez vos mains et séchez-les avec du papier.
2. Retirer le couvercle du réceptacle (le cas échéant) et le placer à l'envers sur une surface plane en évitant que la partie intérieure du couvercle n'entre en contact avec quoi que ce soit, empêchant ainsi sa contamination.
3. Prélever l'échantillon selon les instructions de l'établissement ou de la faculté, en tenant compte de la préparation préalable comme indiqué.
4. Déposer l'échantillon directement dans le réceptacle et remettre le couvercle sur le réceptacle (le cas échéant) pour éviter toute contamination. En cas de kits, remplissez à nouveau le tube et jetez le reste de l'urine ainsi que le réceptacle de collecte. Placez le bouchon sur le tube en appuyant dessus pour éviter toute fuite éventuelle.
5. Remettez le réceptacle ou tube au professionnel de santé après le prélèvement de l'échantillon.



Instructions pour le transport de l'échantillon :

1. Tous les dispositifs de collecte, qu'ils contiennent un échantillon ou qu'ils soient utilisés, doivent être classés comme présentant un risque biologique à des fins de manipulation et d'élimination. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler, traiter et éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Les réceptacles non utilisés peuvent être considérés comme non dangereux et peuvent être éliminés selon ces critères.

2. Étiqueter correctement les réceptacles en indiquant le nom du patient, sa carte d'identité, la date et l'heure de la collecte et toute autre information requise par la politique de votre établissement.

3. Étiqueter et emballer correctement tout réceptacle utilisé pour transporter l'échantillon vers un autre lieu, conformément aux exigences locales et nationales applicables.

Instructions pour le traitement des échantillons :












1. Suivre les précautions standard lors de l'analyse de l'échantillon: porter des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre équipement de protection individuelle pour se protéger contre les éclaboussures et les fuites potentielles de l'échantillon, ou contre une éventuelle exposition à des agents pathogènes.
2. Traiter l'échantillon conformément aux protocoles établis par votre centre/laboratoire.
3. Jeter les réceptacles de collecte des échantillons conformément aux protocoles de votre centre ou laboratoire pour l'élimination des résidus à risque biologique.



Références :

1. Nickander, K et al. Tubes de transport de culture d'urine : effet du volume de l'échantillon sur la toxicité bactérienne du conservateur. 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.

Glossaire des symboles:

 Référence du catalogue	 Référence du lot	 Consulter les instructions d'utilisation sur le site web www.deltalab.es/eifus	 Quantité
 Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro	 Usage unique	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Précautions
 Tenir à l'écart de la lumière du soleil	 Fabricant	 Date limite d'utilisation	 Marquage CE

En cas d'incident grave* lié au produit, merci de le communiquer à la fois à Deltalab, S.L. mais aussi à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

*Par "incident grave", on entend ce qui entraîne la mort ou une dégradation grave de la santé du patient ou de l'utilisateur ou bien alors une menace importante pour la santé publique.

RECIPIENTE PER RACCOLTA DI CAMPIONI

Per il prelievo, la conservazione e il trasporto di campioni clinici umani in vista della successiva analisi.

Leggere attentamente le istruzioni d'uso del prodotto prima dell'uso.

Prodotto monouso. Non sterilizzato.

Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.

Prodotto sanitario per diagnosi In Vitro.


Uso previsto:

Recipiente per raccolta dei campioni (flaconi, provette o set) progettato per la raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni clinici umani (quali urina, espettorato, feci, ecc.). Il prodotto è progettato in modo tale che, a seconda del metodo, il paziente o altro utente predeterminato prelevi il campione in base alle istruzioni fornite dal medico o dal laboratorio.

Precauzioni generali:

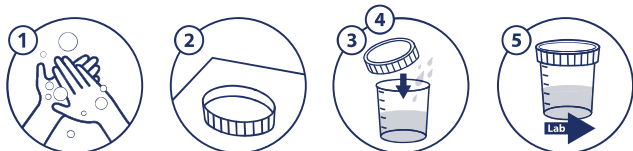
- Non adatto per qualsiasi applicazione diversa dall'uso previsto.
- Non serrare o premere il recipiente.
- Non utilizzare se il prodotto o qualcuno dei suoi componenti sono danneggiati.
- Non riutilizzare il prodotto. Il riutilizzo di questo prodotto può influire sulla successiva analisi del campione prelevato.
- Tenere al riparo dalla luce del sole.

Precauzioni particolari:

 Gli operatori sanitari devono convalidare l'uso del contenitore per le loro combinazioni specifiche di strumenti di analisi e sistema di reagenti, e per le condizioni di conservazione dei campioni.

Istruzioni per il paziente

1. Lavarsi accuratamente le mani e asciugarsi con carta assorbente.
2. Rimuovere il coperchio dal recipiente (se del caso) e collocarlo rivolto verso l'alto su una superficie piana, onde evitare che la parte interna del coperchio tocchi alcunché, evitandone la contaminazione.
3. Raccogliere il campione seguendo le istruzioni della struttura/medico, tenendo conto delle considerazioni di preparazione previamente indicate.
4. Depositare il campione direttamente nel recipiente e rimettere a posto il coperchio (se del caso) per evitare la contaminazione. In caso di set, riempire il tubo ed eliminare il resto delle urine e il contenitore di raccolta. Posizionare il tappo sul tubo premendo per evitare possibili perdite future.
5. Dopo il flaconi o provette del campione, restituire il recipiente all'operatore sanitario.



Istruzioni per il trasporto del campione:

1. Tutti i recipienti, con campioni o utilizzati, devono essere classificati come a rischio biologico ai fini di manipolazione e smaltimento. È responsabilità di ogni laboratorio manipolare, trattare e smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione vigente. I recipienti non utilizzati possono essere considerati non pericolosi e possono essere smaltiti in base a questo criterio.

2. Assicurarsi che i contenitori siano etichettati correttamente con il nome del paziente, l'identificatore, la data e l'ora di prelievo del paziente e qualsiasi ulteriore informazione richiesta dalla politica della struttura sanitaria.

3. Etichettare e imballare correttamente qualsiasi recipiente utilizzato per il trasporto del campione in altro luogo, in conformità alle normative locali e statali corrispondenti.

Istruzioni per il trattamento dei campioni:

1. Attenersi alle precauzioni standard durante l'analisi del campione: indossare guanti, camici da laboratorio, protezioni per gli occhi o altri dispositivi di protezione personale per proteggersi da possibili schizzi o perdite di campioni o da possibili esposizioni ad agenti patogeni.
2. Trattare il campione in base ai protocolli stabiliti dalla struttura/laboratorio.
3. Smaltire i contenitori per la raccolta di campioni in base ai protocolli di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico della struttura/laboratorio.



Bibliografia:

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.

Glossario dei simboli:

 REF	Numero di catalogo	 LOT	Codice lotto	 www.deltalab.es	Fare riferimento alle istruzioni d'uso sul sito web www.deltalab.es/eifus	 QTY	Quantità
 IVD	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro		Non riutilizzare		Non utilizzare se il contenitore è danneggiato		Precauzioni
	Mantenere al riparo dalla luce del sole		Produttore		Data di scadenza		Marcatura CE

In caso di incidente grave* relativo al prodotto, avvisare sia Deltalab, S.L. nonché l'autorità competente dello Stato in cui è stabilito l'utente.

*Per "incidente grave" si intende quello che comporta un decesso o un grave peggioramento della salute del paziente o dell'utilizzatore o una grave minaccia per la salute pubblica.

RECIPIENTE PARA RECOLHA DE AMOSTRAS

Para a obtenção, o armazenamento e o transporte de amostras clínicas humanas para a sua posterior análise.

Leia atentamente as instruções de utilização do produto antes de o utilizar.

Produto descartável. Não esterilizado.

O produto não é fabricado com látex de borracha natural ou borracha natural seca.

Produto sanitário para diagnóstico In Vitro.


Uso previsto:

Recipiente para recolha de amostras (frascos, tubos ou conjuntos) concebido para a obtenção, o armazenamento e o transporte de amostras clínicas humanas (como urina, cuspo, fezes, etc.). O produto foi concebido para que, de acordo com o método, o doente ou outro utilizador predeterminado recolha a amostra de acordo com as instruções indicadas pelo seu profissional de saúde ou laboratório.

Precauções gerais:

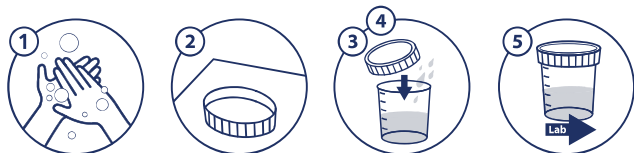
- Não é adequado para nenhuma outra aplicação que não seja a indicada no seu uso previsto.
- Não aperte nem pressione o recipiente.
- Não utilize se o produto ou algum dos seus componentes estiver danificado.
- Não reutilize o produto. A reutilização deste produto pode afetar a posterior análise da amostra recolhida.
- Mantenha-o fora da luz solar.

Precauções especiais:

 Os profissionais de saúde devem validar o uso do recipiente para as suas combinações específicas de instrumentos de ensaio e sistema de reagentes, e as condições de armazenamento de amostras.

Instruções para o doente

1. Lave bem as mãos e seque-as com papel absorvente.
2. Retire a tampa do recipiente (quando for aplicável) e coloque-a virada para cima numa superfície plana, para que a parte interior da tampa não toque em nada, evitando a sua contaminação.
3. Recolha a amostra em conformidade com as instruções do centro/profissional de saúde, tendo tido em conta as considerações de preparação prévia que lhe indicaram.
4. Deposite a amostra diretamente no recipiente e volte a colocar a tampa (quando for aplicável) para evitar a contaminação. No caso de conjuntos, encha o tubo e descarte o restante da urina, bem como o recipiente de coleta. Coloque a tampa no tubo pressionando para evitar possíveis vazamentos futuros.
5. Devolva o recipiente ou tubos ao profissional de saúde depois da recolha da amostra.



Instruções para o transporte da amostra:

1. Todos os recipientes, com amostras ou usados, devem ser classificados como de risco biológico para fins de manuseamento e eliminação. É da responsabilidade de cada laboratório manusear, tratar e descartar os resíduos de acordo com a legislação em vigor. Os recipientes não utilizados podem ser considerados como não perigosos e podem ser descartados de acordo com estes critérios.

2. Certifique-se de que os recipientes estão corretamente etiquetados com o nome do doente, o identificador, a data e a hora de obtenção e quaisquer informações adicionais exigidas pela política do seu centro.

3. Etiquete e embale adequadamente qualquer recipiente utilizado para transportar a amostra para outro lugar, de acordo com os respetivos requisitos locais e estatais.

Instruções para o processamento de amostras

1. Siga as precauções standard ao analisar a amostra: utilize luvas, bata de laboratório, proteção ocular ou outro equipamento de proteção individual que o proteja contra eventuais salpicos ou fugas de amostras ou contra uma eventual exposição a agentes patogénicos.

2. Processe a amostra de acordo com os protocolos estabelecidos pelo seu centro/laboratório.













3. Descarte os recipientes para recolha de amostras de acordo com os protocolos para a eliminação de resíduos com risco biológico do seu centro/laboratório.



Bibliografia:

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. A técnica de recolha da urina é importante para se evitar a contaminação das amostras? Atend. Primário 2004;33(3):140-4. 2003.

Glossário de símbolos:

 REF	Número de catálogo	 LOT	Código de lote	 Consulte-se as instruções de uso na página web www.deltalab.es/eifus	 QTY	Quantidade	
 IVD	Dispositif Médical pour Diagnostic In Vitro		Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Precauções
	Mantenha-o fora da luz do sol		Fabricante		Prazo de validade		Marcação CE

No caso de um incidente grave* relacionado com o produto, notifique a Deltalab, S.L. bem como a autoridade competente do Estado em que o usuário está estabelecido.

*Entende-se por "incidente grave" aquele que acarreta a morte ou grave deterioração da saúde do doente ou usuário ou uma grave ameaça à saúde pública.