

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dispozitiv medical - Diagnostic In Vitro (DIV)

YL-PRP Tube / Rejuvinova

Tub de colectare a sângelui de unică folosință, steril, în vid, cu anticoagulant ACD-A și gel de separare - pentru utilizare în diagnostic in vitro

Referință reglementară: Regulamentul (UE) 2017/746 (DIV) | Revizia: REV-02 | Data emiterii: [2026-09-17]

Marcaj: CE IVDR 2017/746 • Dispozitiv medical de diagnostic in vitro Clasa A

Producător: JIANGSU YULI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Adresa: Nr. 666, Strada Vest Shuanglong, Comunitatea Xiabei, Orașul Qintong, Districtul Jiangyan, Orașul Taizhou, Provincia Jiangsu, China

Tel: 86 15771703723

Reprezentant autorizat UE: SUNGO Cert GmbH, Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germania

Volum nominal de prelevare	5ml, 8ml, 10ml, 12ml, 15ml
Anticoagulant	ACD+GEL, ACD+GEL+Biotină
Aditiv	Gel de separare polimer inert
Sterilizare	Sterilizare prin radiații, steril, non-pirogen
Centrifugare validată	Timp: 6-10 minute; Forță: 1800-2000 g; Viteză: 3000-3300 RPM (în funcție de centrifugă)
Clasificare DIV	Clasa A - recipient pentru eșantioane (Anexa VIII, Regula 5)

NOTĂ: Aceste instrucțiuni de utilizare sunt elaborate în conformitate cu Cerințele Generale de Siguranță și Performanță din Anexa I a Regulamentului DIV. Producătorul trebuie să completeze toate câmpurile între paranteze drepte cu date reale înainte de lansarea pe piața UE.

1. Identificarea produsului

Denumire produs: YL-PRP Tube - tub recipient de eșantioane, steril, de unică folosință, în vid, preumplut cu anticoagulant ACD-A și gel de separare polimer inert, destinat colectării și conservării primare a probelor de sânge uman și separării in vitro a fracției de plasmă bogată în trombocite (PRP) pentru testare diagnostică (de exemplu analiză de laborator sau cercetare privind componentele trombocitelor/plasmei).

- Număr model / catalog: YL0024
- Volum nominal de prelevare: 5ml, 8ml, 10ml, 12ml, 15ml
- Sterilizare: sterilizare prin radiații, steril, non-pirogen
- Material corp tub: [Sticlă / PET]
- Dop: dop din cauciuc butilic
- Conținut tub: soluție anticoagulantă ACD-A pre-distribuită plus gel de separare polimer inert
- Clasificare risc DIV: Clasa A (recipient pentru eșantioane, Anexa VIII, Regula 5)

2. Scopul utilizării / Destinația produsului

Tubul YL-PRP este un recipient de eșantioane steril, de unică folosință, în vid, destinat de producător colectării, reținerii și conservării probelor de sânge uman, precum și separării in vitro a fracției de plasmă bogată în trombocite (PRP) de componentele celulare ale sângelui prin centrifugare, în scopul examinării de diagnostic in vitro.

Fracția bogată în trombocite obținută este destinată utilizării exclusiv in vitro, pentru a furniza informații privind starea fiziologică și patologică a componentelor trombocitare și plasmatice, de exemplu analiza lor în laborator sau cercetare.

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în diagnostic in vitro, de către profesioniști instruiți din laboratoare și domeniul sănătății și nu trebuie folosit în alte scopuri în afara examinării de diagnostic in vitro descrise în aceste instrucțiuni.

3. Contraindicații

- Nu se utilizează la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută sau reacție alergică la componentele ACD-A (acid citric, citrat de sodiu, dextroză), materiale ale dopului de cauciuc sau materialele corpului tubului.
- Nu se utilizează dispozitivul în alte scopuri în afara utilizării de diagnostic in vitro specificate la secțiunea 2.

4. Explicația simbolurilor

Simbolurile imprimate pe ambalajul primar și pe eticheta tubului respectă standardul ISO 15223-1:

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
De unică folosință	Nu reutilizați dispozitivul	Non-pirogen	Produs lipsit de substanțe pirogene
Cod lot (LOT)	Identifică lotul de fabricație	Data limită	Valabil până la data tipărită
Producător	Identifică producătorul	EC REP	Reprezentant autorizat UE
Data fabricației	Data producției	Suport UDI	Identificator unic al dispozitivului
Consultați IFU	Citiți instrucțiunile	Sterilizare radiații	Sterilizat prin radiații
Limită temperatură	Depozitați la temperatură specificată	Evitați lumina solară	Protejați împotriva soarelui

5. Avertismente

- De unică folosință. Nu reutilizați niciodată, nu re-sterilizați.
- Utilizați produsul doar dacă ambalajul primar este complet intact și sigilat. Aruncați tubul dacă se observă ruptură de ambalaj, deplasarea dopului sau pierderea vidului.
- Nu utilizați dispozitivul după data limită de utilizare tipărită.
- Tubul folosit reprezintă material cu risc biologic. Tratați toate tuburile umplute ca deșeu cu risc biologic și respectați cerințele locale de siguranță biologică.
- Destinat exclusiv profesioniștilor instruiți; nu este destinat utilizării de către persoane necalificate.
- După venopuncție, întoarceți ușor tubul umplut de 6-10 ori pentru amestec; agitare violentă determină hemoliză și activare nedorită a trombocitelor.
- Nu congelați tuburile umplute sau neutilizate. Congelarea distruge funcția barierei de gel și poate provoca crăpături.

6. Precauții

- Înainte de venopuncție verificați integritatea vidului. Aruncați orice tub cu pierdere de vid.
- Finalizați colectarea până la atingerea volumului nominal de 5 ml, 8 ml, 10ml, 12ml sau 15ml. Umplerea insuficientă sau excesivă modifică raportul sânge-ACD și afectează anticoagularea.
- Evitați contactul cu suprafața interioară a tubului și fața interioară a dopului pentru a preveni contaminarea eșantionului.
- Rotorul centrifugei trebuie echilibrat corect; rotorul neechilibrat generează risc de spargere.
- După venopuncție finalizați separarea in vitro în intervalul de timp validat. Nu depozitați sânge integral în acest tub pe termen lung.
- Depozitați în ambalajul original închis; evitați expunerea directă la soare, temperaturi înalte și îngheț.

7. Condiții de depozitare și transport

- Temperatura recomandată de depozitare: 4 °C - 25 °C. Nu congelați.
- Preveniți expunerea directă la soare și sursele de căldură.
- Umiditate relativă la depozitare: 20 % - 75 % UR.
- Depozitați în ambalajul original nedeschis.
- Termen de valabilitate: 24 luni de la data sterilizării prin radiații, condiționat de integritatea ambalajului și respectarea condițiilor de depozitare.

8. Instrucțiuni de operare

8.1 Inspecție înainte de procedură. Examinați ambalajul și tubul. Confirmați lipsa deteriorărilor mecanice, a scurgerilor și valabilitatea datei limită. Pregătiți materialele standard de colectare a sângelui venos (ac fluture, accesorii) și o centrifugă validată.

8.2 Pasul 1 - Prelevare sânge. Folosiți ac fluture pentru a preleva 5 ml, 8 ml, 10ml, 12ml sau 15ml sânge venos în tubul YL-PRP. Imediat după prelevare întoarceți tubul ușor de 5-10 ori pentru amestec complet cu anticoagulantul ACD-A. Nu agitați violent. Aplicați eticheta de identificare pe peretele tubului.

8.3 Pasul 2 - Amplasare și echilibrare. Plasați tuburile pe părți opuse ale rotorului. Pentru un număr impar de tuburi utilizați un tub de echilibrare. Confirmați echilibrarea corectă.

8.4 Pasul 3 - Centrifugare (într-un singur pas). Închideți capacul și selectați parametrii validați 1800 RCF timp de 9 minute. Dacă utilizați o centrifugă LT apăsați butonul programului "PRP1". După oprirea completă a rotorului scoateți tubul și mențineți-l vertical.

8.5 Pasul 4 - Extragere PPP. Lăsați tubul în repaus 5 minute, apoi extrageți cu grijă 2-4 mL din stratul supernatant de plasmă săracă în trombocite (PPP) fără a perturba interfața gelului. Frația rămasă deasupra barierei de gel reprezintă fracția concentrată bogată în trombocite.

8.6 Pasul 5 - Colectarea fracției pure bogate în trombocite. Întoarceți ușor tubul de mai mult de 20 de ori până când stratul de celule albe (buffy coat) se desprinde de pe suprafața gelului. Colectați fracția cu seringă furnizată și continuați cu examinarea de diagnostic in vitro validată. Nu aspirați materialul de gel sau fracția de eritrocite.

9. Caracteristici de performanță așteptate

- Formula anticoagulantă ACD-A păstrează viabilitatea trombocitelor în intervalul de timp validat.
- Gelul de separare inert formează o barieră de densitate stabilă după centrifugarea la 1800 RCF timp de 9 minute, izolând fracția bogată în trombocite de stratul de eritrocite.
- Starea de steril și non-pirogen este garantată pentru produsul nedeschis intact până la data limită.
- Performanța depinde de volumul corect de umplere, amestecul adecvat și parametri validați de centrifugare. Abaterile pot provoca coagulare, hemoliză sau separare insuficientă.

10. Depanare și evenimente neașteptate

Situație observată	Cauză probabilă	Acțiune corectivă
Cheag vizibil în tub	Amestec insuficient; volum incorect; pierdere de vid	Aruncați eșantionul; repetați cu un tub nou
Gel amestecat cu plasma	Tub agitat; parametri RCF/durată greșiți	Aruncați eșantionul; reluați cu setările validate (1800 RCF / 9 min)
Hemoliză	Agitare violentă; manipulare mecanică	Aruncați eșantionul hemolizat; nouă prelevare
Spargere tub la centrifugare	Rotor neechilibrat; viteză supradimensionată	Opriți centrifuga; eliminați ca deșeu medical

11. Instrucțiuni de eliminare

Tuburile folosite, resturile de sânge și accesoriile contaminate constituie deșeu medical cu risc biologic. Eliminarea trebuie să respecte cerințele naționale locale privind gestionarea deșeurilor medicale. Nu aruncați în deșeuri menajere casnice.

12. Instrucțiuni de utilizare electronice (e-IFU, art. 16 DIV)

Dacă se implementează soluția e-IFU, ambalajul primar trebuie să poarte simbolul ISO dedicat plus adresa URL a site-ului web al producătorului pentru descărcarea documentului PDF complet multilingv. Implementarea trebuie să satisfacă toate prevederile DIV privind e-IFU.

13. Contact și raportarea incidentelor

Pentru întrebări legate de produs, suport tehnic și raportarea incidentelor adverse, contactați producătorul sau Reprezentantul Autorizat UE indicat pe prima pagină.

Obligație reglementară DIV: Orice incident grav asociat cu acest dispozitiv trebuie raportat de operator economic autorității competente a statului membru UE conform articolului 82 din Regulamentul (UE) 2017/746 privind supravegherea pieței.