

Prelievo campioni dispositivi medici



Materiali, prelievo, trasporto

Check list materiali necessari al campionamento:

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

NON NECESSARI

MATERIALI PER CAMPIONAMENTO



verbale di
campionamento



trasporto

PRELIEVO DI PRODOTTI FINITI

● 1- PRELIEVO (a)

Selezionare prodotti nella loro confezione di vendita commerciale. La numerosità di pezzi da prelevare deve essere scelta in base alle analisi da eseguire

● 2- PRELIEVO (b)

ed in base ai requisiti della ISO 11737 per la determinazione del SIP (Sample Item Portion, eventualmente confrontarsi col referente GELT).

● 3- TRASPORTO

Scrivere i dati identificativi (lotto, data di produzione, conservanti, nome commerciale) sul verbale di campionamento. Trasportare al laboratorio a temperatura ambiente.

PARAMETRO	CONTENITORE	VOLUME MIN. PER ANALISI (g)	QUANTITA' MIN. DA CAMPIONARE (g)	TEMPERATURA DI TRASPORTO
Batteri aerobi	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Lieviti	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Muffe	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Pseudomonas aeruginosa	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Candida albicans	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Staphylococcus aureus	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Serratia marcescens	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Burkholderia cepacea	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
Escherichia coli	Confezione di vendita originale	10	50	Ambiente (o altro *)
pH	Confezione di vendita originale	50	50	Ambiente (o altro *)
Nichel, Cromo, Piombo	Confezione di vendita originale	50	50	Ambiente (o altro *)



* Il campione deve essere trasportato a temperatura refrigerata o congelata, se indicato specificamente dal cliente

ATTENZIONE

Per Challenge test: Quantità minima 250g

Per Test di Stabilità: Quantità minima da concordare con referente di Gelt International



GELT INTERNATIONAL
scientific consulting

Per concordare ritiro/consegna tamponi
051 0195372
support@geltinternational.it





Prelievo campioni dispositivi medici

Materiali, prelievo, trasporto

Check list materiali necessari al campionamento:

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE



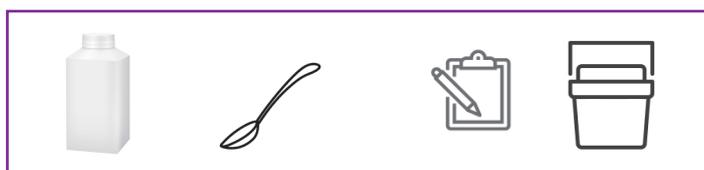
occhiali

mascherina

guanti

monouso

MATERIALI PER CAMPIONAMENTO



contenitori plastica e/o sterili



verbale di trasporto
campionamento

PRELIEVO DI MATERIE PRIME, SEMILAVORATI, INGREDIENTI

● 1- PRELIEVO (a)

Per il campionamento da macchinario, aprire il rubinetto di scarico e smaltire la prima aliquota (circa 100 grammi). Riempire il contenitore opportuno (vedi tabella seguente, comunque SIP come da ISO 11737).

● 2- PRELIEVO (b)

Per il campionamento da contenitore (sacco o secchio), utilizzare un cucchiaino sterilizzato/pulito (non in metallo se analita). Riempire il contenitore opportuno (vedi tabella seguente, comunque SIP come da ISO 11737).

● 3- TRASPORTO

Scrivere i dati identificativi (lotto, data di produzione, conservanti, nome commerciale) sul verbale di campionamento. Trasportare al laboratorio a temperatura ambiente.



PARAMETRO	CONTENITORE	VOLUME MIN. PER ANALISI (g)	QUANTITA' MIN. DA CAMPIONARE (g)	TEMPERATURA DI TRASPORTO
Batteri aerobi	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Lieviti	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Muffe	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Pseudomonas aeruginosa	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Candida albicans	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Staphylococcus aureus	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Escherichia coli	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Serratia marcescens	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
Burkholderia cepacea	Vaso sterile	10	50	Ambiente (o altro *)
pH	PE	50	50	Ambiente (o altro *)
Nichel, Cromo, Piombo	HDPE/PP	50	50	Ambiente (o altro *)

* Il campione deve essere trasportato a temperatura refrigerata o congelata, se indicato specificamente dal cliente

ATTENZIONE

Per Challenge test: Quantità minima 250g

Per Test di Stabilità: Quantità minima da concordare con referente di Gelt International



GELT INTERNATIONAL
scientific consulting

Per concordare ritiro/consegna tamponi
051 0195372
support@geltinternational.it

