VACUETTE®



CE Sistema per il prelievo di sangue sottovuoto

(IT)

Per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

Le provette per il prelievo di sangue, i portaprovette e gli aghi **VACUETTE**® sono usati nel loro insieme quale sistema per il prelievo di sangue venoso. Le provette **VACUETTE**® sono utilizzate per il prelievo, il trasporto, la conservazione e il trattamento del sangue ai fini dell'analisi del siero, del plasma o del sangue intero nei laboratori clinici, per uso professionale.

Descrizione del prodotto

Le provette **VACUETTE**® sono realizzate in materiale plastico e dotate di vuoto precalibrato che rende esatto il volume di riempimento. Sono inoltre dotate di tappi di sicurezza **VACUETTE**® codificati mediante colore (vedere tabella di seguito). Le provette, le concentrazioni degli additivi, il volume degli additivi liquidi e le relative tolleranze ammesse, così come il rapporto sangue/additivo, sono conformi ai requisiti e alle raccomandazioni dello standard internazionale ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" (Contenitori monouso per il prelievo di campioni ematici venosi) e alle direttive CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). La scelta dell'additivo dipende dal metodo analitico selezionato, specificato dal produttore dei reagenti e/o degli strumenti per mezzo dei quali si effettuano le analisi. L'interno delle provette è sterile.

Colore del tanno di

VACUETTE® Codici dei colori dei tappi di sicurezza*

	Colore del tappo di	
Descrizione	sicurezza	Colore Anello
Provette senza additivo		
Nessun additivo (Z)	bianco	nero
Provette di coagulazione		
Citrato di sodio per coagulazione al 3,2% (9NC)	azzurro	nero
Citrato di sodio per coagulazione al 3,8% (9NC)	azzurro	nero
CTAD	azzurro	giallo
Provette per siero		
Provette per siero (CAT)	rosso	nero
Provette per siero con sep. (CAT)	rosso o oro	giallo o oro
Provette CAT Serum Fast Sep	arancione	giallo
Provette con eparina		
LH Litio Eparina	verde	nero
Separatore di eparina di litio LH	verde o verde menta	giallo
Eparina di sodio (NH)	verde	nero
Provette con EDTA		
K2E K2EDTA	lavanda	nero
K3E K3EDTA	lavanda	nero
K2E K2EDTA Sep	lavanda	giallo
Provette con inibitore glicolitico		
Fluoruro di sodio/K3EDTA FE	grigio	nero
FX Sodio Fluoruro / Potassio Ossalato	grigio	nero
Eparina di litio (LH) e iodioacetato	grigio	nero
Provette FC Mix	grigio	nero
	rosa	nero
Provette per prove crociate (crossmatch)		
Provette per siero per prova crociata di compatibilità (CAT)	rosa	nero
K3EDTA per prova crociata di compatibilità K3E	rosa	nero
Provette per la determinazione del gruppo sanguigno		
ACD-B	giallo	nero
ACD-A	giallo	nero
CPDA	giallo	nero
Provette per elementi in tracce		
Provette per elementi in traccia - Eparina di sodio (NH)	blu savoia	nero
Provette per elementi in traccia senza additivi (Z)	blu savoia	nero
Provette per ESR (IFU 980232)		
Provette speciali		
Provette per la determinazione dell'omocisteina	bianco	rosso
*F		

^{*}Esempio di colori standard. Il colore del tappo può variare per quantitativi di ordine specifici e/o per adempimento ai requisiti locali. Le provette con separatore (sep) contengono un gel separatore. Il termine CAT indica le provette con attivatore di coagulazione.

(Le provette provviste di anello bianco interno indicano dei volumi di riempimento minori di 1 ml o 2 ml. Gli anelli neri indicano il volume standard, mentre gli anelli gialli si riferiscono alle provette con sep.)

980200_Rev24_05-2022 Pagina 1 / 6

Provette di coagulazione con citrato di sodio e provette con CTAD

Le provette di coagulazione con citrato di sodio (9NC) VACUETTE® contengono una soluzione tampone di trisodio citrato. Sono disponibili concentrazioni di citrato da 0,109 mol/l (3,2%) o 0,129 mol/l (3,8%). La scelta della concentrazione dipende dalle disposizioni dei laboratori. Il rapporto di miscelazione è di 1 parte di citrato e 9 parti di sangue.

Le provette con CTAD VACUETTE® contengono soluzione tampone di citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo.

Le provette di coagulazione e con CTAD sono utilizzate per i test di coagulazione.

Provette per siero

Tutte le provette per siero sono provviste di un rivestimento speciale formato da micro particelle di silice che attivano la coaquiazione quando vengono capovolte delicatamente.

Le provette per siero con separatore (CAT) **VACUETTE**® contengono sul fondo un gel barriera. La densità relativa di questo materiale è compresa fra quella del coagulo di sangue e quella del siero. Durante la centrifugazione, il gel barriera si muove verso l'alto fra il siero e il coagulo, formando una barriera stabile che separa il siero da fibrina e cellule. Il siero può essere aspirato direttamente dalla provetta per il prelievo, eliminando il bisogno del trasferimento in un altro contenitore.

<u>Le provette per siero CAT</u> sono utilizzate per le determinazioni nel siero nell'ambito di test di chimica clinica di routine e ormoni, sierologia e immunoematologia.

<u>Le provette per siero con separatore CAT</u> sono utilizzate per le determinazioni nel siero per analisi di routine di chimica clinica e ormoni, sierologia e TDM. I farmaci con piano terapeutico (TDM) sono stati in parte testati in provette con gel (per ulteriori dettagli, vedere gli studi all'indirizzo https://www.gbo.com/preanalytics).

Le provette CAT Serum Fast Sep VACUETTE® sono rivestite di un attivatore di coagulazione contenente trombina per accelerare il processo di coagulazione. Sono adatte per analisi su siero nell'ambito della chimica clinica (parametri di routine). Le prestazioni del tempo di coagulazione non sono state confermate per i pazienti sottoposti a terapia con inibitore dell'eparina o della trombina o con deficit di fibrinogeno. Per ulteriori dettagli sui parametri analizzati, vedere gli studi all'indirizzo www.gbo.com/preanalytics.

Provette con eparina

La parete interna della provetta è rivestita di eparina di litio o eparina di sodio. L'eparina anticoagulante attiva l'antitrombina, inibendo in questo modo la cascata coagulativa e producendo un campione di sangue intero/plasma ideale per analisi rapide e analisi del sangue in pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.

Le provette con eparina di litio (LH) e con separatore VACUETTE® contengono sul fondo un gel barriera. La densità relativa di questo materiale è compresa fra quella delle cellule ematiche e quella del plasma. Durante la centrifugazione il gel barriera si sposta verso l'alto, dove forma una barriera stabile che separa il plasma dalle cellule. Il plasma può essere aspirato direttamente dalla provetta per il prelievo, così da eliminare il bisogno del trasferimento manuale in un altro contenitore.

Le provette con eparina sono adatte per le analisi su plasma nell'ambito della chimica clinica (parametri di routine nella chimica clinica). **NOTA:** Le determinazioni del litio non devono essere effettuate in provette con eparina di litio. Le determinazioni dell'ammonio non devono essere effettuate nelle provette con eparina di ammonio. Le determinazioni del sodio non devono essere effettuate nelle provette con eparina di sodio.

Provette con EDTA

La parete interna della provetta è rivestita di K2EDTA o K3EDTA. L'EDTA anticoagulante lega gli ioni di calcio, inibendo in questo modo la cascata coagulativa.

Le provette con EDTA K2 (K2E) VACUETTE® e le provette con EDTA K3 (K3E) VACUETTE® sono utilizzate per le analisi del sangue intero in ematologia. Per informazioni sulla stabilità dei parametri, ad esempio l'emocromo (CBC) e la conta differenziale del sangue (DIFF), seguire le raccomandazioni del produttore dello strumento. Fare riferimento a documenti specifici (ad es. linee guida, norme) per ulteriori informazioni. Gli strisci di sangue dovrebbero essere preparati entro quattro ore dal prelievo.

Le provette con EDTA possono essere utilizzate anche per effettuare analisi di routine in campo immunoematologico (determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rh, test per la ricerca di anticorpi) in laboratori di analisi e diagnostica molecolare.

<u>Le provette con EDTA K2 (K2E) e sep.</u> **VACUETTE**® sono adatte per analisi su plasma per la diagnostica molecolare e la determinazione della carica virale.

Provette con inibitore glicolitico

Queste provette sono disponibili con vari additivi. Le provette contengono uno stabilizzatore e un anticoagulante. Fluoruro di sodio / K3EDTA o fluoruro di sodio / ossalato di potassio. Sono adatte per l'analisi della concentrazione di glucosio entro le 48 ore. Consultare le istruzioni del kit di analisi per la provetta da scegliere, in particolare per l'analisi del lattato.

<u>Le provette FC Mix VACUETTE®</u> sono progettate per stabilizzare la concentrazione di glucosio *in vivo* nel sangue intero e/o nel plasma. Contengono una miscela di additivi a base di Na₂EDTA, fluoruro di sodio, acido citrico e citrato di sodio. *NOTA: La corretta miscelazione (10x)* è *importante*.

Le provette FC Mix **VACUETTE**®(provette primarie) possono essere conservate fino a 24 ore a temperatura ambiente senza centrifugazione se adequatamente capovolte.

- Per una conservazione fino a 48 ore a temperatura ambiente, le provette devono essere centrifugate immediatamente dopo il prelievo di sangue.
- Le aliquote centrifugate delle provette FC Mix **VACUETTE**® possono essere conservate fino a 48 ore a temperatura ambiente. Le provette dovrebbero essere centrifugate il prima possibile.
- Il raffreddamento dei campioni (4-8°C, 39-46°F) è anch'esso idoneo per la stabilizzazione del glucosio per più di 48 ore.

Provette per prove crociate (crossmatch)

Le provette per prove crociate **VACUETTE**® sono disponibili in due versioni. un tipo di provetta contiene un attivatore di coagulazione utilizzato per prove crociate con siero, mentre l'altro tipo contiene K3EDTA e si utilizza per prove crociate con sangue intero. Il campo di applicazione è il crossmatching.

Provette per la determinazione del gruppo sanguigno

Le provette per la determinazione del gruppo sanguigno sono disponibili con soluzioni ACD (acido citrico-citrato-destrosio) in due formulazioni (VACUETTE® ACD-A o VACUETTE® ACD-B) oppure con una soluzione CPDA (citrato fosfato destrosio di adenina). Le provette per la determinazione del gruppo sanguigno sono adatte per determinare il gruppo sanguigno oppure per la conservazione delle cellule.

980200_Rev24_05-2022 Pagina **2** / **6**

Provette per elementi in tracce

Le provette per elementi in tracce contengono eparina sodica oppure sono prive di additivi e sono impiegate per la determinazione degli elementi in tracce. Le provette per elementi in tracce senza additivi (Z) **VACUETTE**® non contengono alcun attivatore di coagulazione e devono restare in posizione verticale fino alla completa coagulazione del sangue. Prima della determinazione degli elementi in tracce, valutare tutti i dispositivi utilizzati per il prelievo, il trasporto e la conservazione. Per ogni lotto di provette deve essere eseguita preventivamente una misurazione del bianco.

Provette per la determinazione dell'omocisteina

Le provette per la determinazione dell'omocisteina **VACUETTE**[®] contengono una soluzione tamponata di sodio citrato/acido citrico (pH=4,2) che stabilizza l'omocisteina presente nel sangue intero.

Per compensare la diluizione con citrato, il risultato ottenuto dall'analisi della concentrazione di omocisteina va quindi moltiplicato per il fattore di diluizione 1:11. In alcuni casi il fattore può essere soggetto a naturali oscillazioni fisiologiche. *NOTA:* Non adatto per le analisi enzimatiche. Come hanno mostrato le valutazioni dell'assay, non c'è sempre compatibilità, pertanto verificare la compatibilità prima dell'utilizzo. In assenza di compatibilità, è possibile che i risultati dell'analisi siano falsi o non validi.

Provette senza additivo

Le provette senza additivo (Z) **VACUETTE**® non contengono additivi anche se sono sottovuoto e l'interno è sterile. Possono essere utilizzate come provette di scarto oppure per il prelievo di sangue.

Precauzioni/Avvertenze

- Non utilizzare le provette in presenza di impurità (sostanze estranee).
- Per garantire risultati accurati, occorre lasciare che tutte le provette per il prelievo di sangue VACUETTE® vengano riempite completamente.
- 3. La manipolazione di tutti i campioni biologici e degli oggetti taglienti per il prelievo di sangue (lancette pungidito, aghi, adattatori Luer e kit per il prelievo di sangue) deve essere effettuata osservando e rispettando le disposizioni e le procedure della struttura in cui si opera.
- 4. Richiedere assistenza medica appropriata in caso di esposizione a campioni biologici (ad esempio a seguito di puntura accidentale), poiché sussiste la possibilità che trasmettano HIV (AIDS), epatite virale o altre malattie infettive.
- 5. Per lo smaltimento degli accessori taglienti si dovranno utilizzare gli appositi contenitori per materiali a rischio biologico approvati.
- 6. Per motivi di sicurezza, si sconsiglia di effettuare il trasferimento di materiale biologico per mezzo di una siringa in una provetta VACUETTE®. L'ulteriore manipolazione di oggetti taglienti aumenta il rischio di lesione da puntura di ago. Inoltre sussiste il pericolo che premendo il pistoncino della siringa si generi un eccesso di pressione positiva, provocando un'apertura non intenzionale del tappo con potenziale esposizione al sangue. Si raccomanda vivamente l'uso dell'unità di trasferimento sangue VACUETTE® . L'uso di una siringa per il trasferimento di sangue può inoltre causare un riempimento delle provette eccessivo o insufficiente con conseguente compromissione della corretta proporzione tra additivi e sangue, la quale può portare a risultati delle analisi errati.
- 7. Qualora il prelievo di sangue avvenga tramite un deflussore per fleboclisi (endovenoso), prima di iniziare a riempire le provette per il prelievo di sangue accertarsi che nel deflussore non vi siano tracce della soluzione somministrata per via endovenosa. Questo è essenziale per evitare dati di laboratorio errati dovuti a contaminazione determinata dal fluido somministrato per via endovenosa.
- 8. Non utilizzare provette contenenti litio iodioacetato le cui pareti interne presentino un velo giallo.
- 9. I conservanti e gli anticoagulanti liquidi sono incolori e trasparenti. Le provette con CPDA contengono un liquido giallastro, l'attivatore di coagulazione può sembrare bianco e le provette con EDTA possono avere un aspetto che va dal biancastro al giallo che tuttavia non altera le prestazioni di tali provette.
- 10. Una centrifugazione non conforme a forza di gravità e/o tempi consigliati causa la presenza di coaguli liberi visibili nelle provette.
- 11. Nelle provette CAT Serum Fast Sep VACUETTE® potrebbero formarsi coaguli liberi visibili, che potrebbero a loro volta causare una deviazione dei valori LDH e dell'indice di emolisi. Si raccomanda di effettuare un'ispezione visiva del campione in presenza di deviazioni.
- La centrifugazione delle provette CAT Serum Fast Sep VACUETTE® con una forza g diversa da quella raccomandata potrebbe portare alla formazione di una barriera di separazione incompleta e alla migrazione dei componenti cellulari nel siero.
 È noto che il fluoruro causi un aumento dell'emolisi. Per ulteriori informazioni sulle sostanze che possono essere causa di
- 13. E noto che il fluoruro causi un aumento dell'emolisi. Per ulteriori informazioni sulle sostanze che possono essere causa d interferenza, consultare le istruzioni per l'uso dell'analisi.
- 14. La presenza di ammoniaca è una proprietà intrinseca delle provette con EDTA sterilizzate. Se utilizzate per la determinazione dell'ammoniaca nel plasma umano, si consiglia di definire una base di riferimento. In alternativa è possibile utilizzare una provetta per plasma con eparina di litio, purché compatibile con il metodo di analisi utilizzato.
- 15. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.

Conservazione

Conservare le provette a 4-25 °C (40-77 °F).

NOTA: non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima raccomandata per la conservazione può compromettere la qualità delle provette (p.es. perdita del vuoto, essiccazione degli additivi liquidi, modifica del colore, ecc.).

Limitazioni

- 1. Per informazioni sui materiali di campionamento corretti, sul corretto stoccaggio e sulla stabilità, consultare le istruzioni per l'uso del kit di test del relativo analizzatore.
- 2. Il plasma eparina deve essere separato entro 2 ore dalle componenti cellulari tramite prelievo e centrifugazione in provette con separatore oppure tramite trasferimento del plasma in un contenitore secondario se non vengono utilizzate provette con separatore. **NOTA:** Si sconsiglia di congelare le provette primarie **VACUETTE**® con eparina e separatore.
- 3. In alcuni casi (ad es. con i metodi enzimatici) non è garantita la compatibilità del test con le provette per la determinazione dell'omocisteina **VACUETTE**[®]. Verificare la compatibilità prima dell'utilizzo. In assenza di compatibilità del test, è possibile che i risultati dell'analisi siano falsi o non validi.
- 4. Non sono stati testati tutti i farmaci terapeutici. Si prega di consultare gli studi all'indirizzo www.gbo.com/preanalytics

980200_Rev24_05-2022 Pagina **3** / **6**

- 5. Le provette per siero **VACUETTE®** CAT non sono idonee per la determinazione degli elementi in tracce come Ag, Al, As, Ba, Be, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, I, Li, Mn, Mo, Ni, Pb, Se, Sb, Sn, Te, Th, Tl, U, Zn.
- 6. Il sangue venoso raccolto in provette sottovuoto con eparina non è adatto per l'emogasanalisi.
- 7. Le provette VACUETTE® color ambra proteggono i campioni dalla luce con lunghezze d'onda inferiori a 380 nm.

Prelievo del campione e manipolazione

LEGGERE ATTENTAMENTE IL SEGUENTE DOCUMENTO PRIMA DI EFFETTUARE IL PRELIEVO DEL SANGUE.

Materiale necessario per il prelievo.

Prima di eseguire la puntura venosa, assicurarsi di avere a portata di mano i seguenti materiali:

- 1. Tutte le provette per prelievo di sangue necessarie in termini di dimensioni, volumi di riempimento e additivi
- 2. Guanti monouso e dispositivi di protezione individuali
- 3. Etichette per l'identificazione dei campioni del paziente
- 4. Aghi e porta aghi per prelievo di sangue

NOTA: Gli aghi per il prelievo di sangue VACUETTE® sono ideati appositamente per l'uso in combinazione con porta aghi della Greiner Bio-One. L'uso di portaprovette e porta aghi di altri produttori è soggetto alla responsabilità dell'utente.

- 5. Batuffolo di ovatta imbevuto di alcol per la disinfezione del sito
- 6. Tampone di garza pulito
- 7. Laccio emostatico
- 8. Cerotto adesivo o bendaggio
- 9. Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti per lo smaltimento sicuro del materiale usato

Sequenza raccomandata per il prelievo del sangue: (basato sullo standard CLSI GP41, 7ª edizione)

- 1 Emocoltura
- 2 Sodio citrato
- 3 Siero/sep. siero/Serum Fast Sep (attivatore di coagulazione)
- 4 Provette con eparina/sep. eparina
- 5 EDTA/sep. EDTA
- 6 Provette con inibitore glicolitico
- 7 Altri additivi

NOTA: Se si utilizza un kit per il prelievo di sangue con farfalla, la prima provetta della serie verrà riempita in modo insufficiente. Pertanto, se viene prelevato per primo un campione di sodio citrato, si consiglia di usare prima di questa provetta una provetta di scarto (senza additivo) in modo da garantire la corretta proporzione tra additivi e sangue. Inoltre, anche se alcuni studi hanno dimostrato che gli esami PT e aPTT non sono influenzati se condotti sulla prima provetta della serie, per altre analisi di coagulazione si consiglia di prelevare una seconda provetta, perché non è noto se tali analisi risulteranno influenzate.

NOTA: Attenersi sempre al protocollo per l'ordine di prelievo in vigore presso la struttura.

NOTA: Per provette per elementi in tracce VACUETTE® (eparina di sodio) si raccomanda un prelievo di sangue separato, per evitare la contaminazione dei campioni.

Impedimento del riflusso di sangue

La maggior parte delle provette per il prelievo di sangue contiene additivi chimici. Pertanto è importante impedire un possibile riflusso dalla provetta, che potrebbe causare reazioni indesiderate nel paziente. A questo scopo, adottare le seguenti precauzioni:

- Tenere il braccio del paziente disteso.
- 2. Reggere la provetta con il tappo rivolto verso l'alto.
- 3. Non appena il sangue inizia a fluire nella provetta, rilasciare il laccio emostatico.
- 4. Accertarsi che il contenuto della provetta non entri in contatto con il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo venoso.

Congelamento/scongelamento

Sulla base delle raccomandazioni dell'OMS (OMS/DIL/Lab/99.1 Rev.02), si raccomanda di separare il siero/plasma dalle cellule ematiche prima del congelamento. Le provette primarie riempite (tranne quelle di dimensioni 16x100) resistono al congelamento fino a -80 °C.

NOTA: il volume totale all'interno delle provette non deve superare i 2/3 del volume nominale. Una volta riempita completamente la provetta durante il prelievo di sangue, potrebbe essere necessario rimuovere il siero/plasma dalla provetta centrifugata per ottenere il volume di riempimento corretto ai fini del congelamento.

Si consiglia di tenere i campioni in frigorifero per 2 ore prima del congelamento. Congelare le provette con gel per siero centrifugate in posizione verticale su rastrelliere metalliche aperte a -20 °C per ≥ 2 ore. Le provette possono rimanere a una temperatura di -20 °C o essere trasferite a -80 °C. Si raccomanda lo scongelamento a temperatura ambiente o in frigorifero.

Per una conservazione a lungo termine, si raccomanda l'uso di speciali criocontenitori. Gli utenti devono inoltre adottare il protocollo di congelamento in vigore.

NOTA: La stabilità dei parametri si riferisce alle istruzioni per l'uso del kit di test del relativo analizzatore.

Altitudine elevata

Per i prelievi ad altitudine elevata (1.600 m/5.250 piedi o 3.000 m/9.850 piedi) si raccomandano provette apposite. Il vuoto in queste provette compensa la pressione esterna bassa.

Tecnica di venipuntura

PER RIDURRE AL MINIMO IL PERICOLO DI ESPOSIZIONE, DURANTE LA VENIPUNTURA E LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI DI SANGUE SI RACCOMANDA DI INDOSSARE I GUANTI.

- 1. Selezionare una o più provette appropriate per il campione richiesto.
- 2. Rimuovere il tappo del lato posteriore dell'ago e infilare l'ago nel porta aghi. Assicurarsi che l'ago sia posizionato saldamente affinché non si sfili durante l'uso.
- 3. Applicare il laccio emostatico come necessario (max. 1 minuto)
- 4. Preparare il sito della puntura con un prodotto antisettico appropriato. NON TOCCARE CON LE MANI L'AREA DELLA PUNTURA VENOSA DOPO LA PULIZIA!
- 5. Tenere il braccio del paziente disteso.
- Rimuovere il tappo protettivo dell'ago. Eseguire la puntura venosa CON IL BRACCIO DISTESO E IL TAPPO DELLA PROVETTA NELLA PARTE PIÙ ALTA.

980200_Rev24_05-2022 Pagina **4 / 6**

- 7. Spingere la provetta nel supporto in modo che il tappo di gomma venga perforato dall'ago posteriore. Centrare le provette nel supporto durante la penetrazione del tappo, per evitare la penetrazione laterale e quindi una prematura perdita del vuoto. Tenere in posizione premendo la provetta con il pollice o un altro dito per prevenire il contraccolpo e garantire la pressione negativa del vuoto. La tacca di riempimento°consente di controllare visivamente il corretto riempimento della provetta. È consentita una tolleranza di +/-10%.
- RIMUOVERE IL LACCIO EMOSTATICO APPENA IL SANGUE APPARE NELLA PROVETTA. EVITARE CHE IL CONTENUTO DELLA PROVETTA ENTRI IN CONTATTO CON IL CAPPUCCIO O L'ESTREMITÀ DELL'AGO DURANTE LA PROCEDURA.

NOTA: il sangue può occasionalmente fuoriuscire dalla cannula dell'ago. Attenersi alle precauzioni standard universali per ridurre al minimo il pericolo di esposizione.

In assenza di flusso di sangue nella provetta oppure se il flusso di sangue si blocca prima di raggiungere il livello di riempimento adeguato, per completare il prelievo in modo soddisfacente si raccomanda di procedere come segue:

- a) Verificare che la provetta sia premuta completamente nel supporto.
- b) Verificare la posizione corretta dell'ago nella vena.
- c) Se non dovesse iniziare il flusso di sangue, togliere la provetta e applicare una nuova provetta nel supporto.
- d) Se questa misura non dovesse portare a un esito positivo, rimuovere l'ago e smaltirlo. Ripetere la procedura a partire dal punto 1.
- 10. Quando la provetta risulta completamente piena e il flusso di sangue si blocca, sfilarla lentamente dal supporto.
- 11. Posizionare le provette successive nel supporto in modo che il tappo di gomma venga perforato. Estrarre le provette senza additivi prima di quelle con additivi. Fare riferimento alla sequenza raccomandata per il prelievo.
- 12. Per ottenere una corretta miscelazione di additivo e sangue, capovolgere delicatamente le provette subito dopo il prelievo di sangue. Capovolgere la provetta piena e poi riportarla in posizione diritta. In questo modo si ottiene un capovolgimento completo.
 - **NOTA:** Non agitare le provette. Una miscelazione troppo energica può causare la formazione di schiuma o emolisi. Una miscelazione insufficiente o non tempestiva nelle provette per siero può invece causare ritardi nella coagulazione. La miscelazione inadeguata delle provette contenenti anticoagulanti può condurre ad aggregazione piastrinica, coagulazione e/o risultati di esame errati.
- 13. Non appena il sangue smette di fluire nell'ultima provetta, estrarre la provetta e l'ago dalla vena ed esercitare pressione con un tampone di garza pulito sul sito della puntura fino a quando il sanguinamento si ferma. Una volta terminata la coagulazione, se lo si desidera, applicare una benda.
 - **NOTA:** Dopo il prelievo venoso, la parte superiore del tappo può contenere del sangue residuo. Adottare le opportune precauzioni per la manipolazione delle provette per evitare il contatto con questo sangue. Un porta aghi contaminato da sangue è considerato pericoloso e deve essere smaltito immediatamente.
- 14. Smaltire l'ago usato insieme al porta aghi come un'unica unità in un apposito contenitore di smaltimento per materiali a rischio biologico. NON RIPOSIZIONARE IL CAPPUCCIO SULL'AGO. Questa operazione aumenta il rischio di ferite da aghi e l'esposizione al sangue.
- 15. È responsabilità ultima del laboratorio verificare che il passaggio da una provetta all'altra non influenzi significativamente i risultati analitici ottenuti dai campioni dei pazienti.

NOTA: Mantenere le provette, quelle di siero in particolare, in posizione verticale.

Centrifugazione

Accertarsi che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione; un posizionamento incompleto può causare il distacco del tappo di sicurezza **VACUETTE**® dalla provetta.

NOTA: Prima della centrifugazione, lasciare coagulare accuratamente (minimo 30 minuti) le provette per siero con separatore (CAT) **VACUETTE**® in posizione verticale dopo il prelievo di sangue, al fine di ridurre al minimo l'accumulo di fibrina nel siero. Il tempo consigliato si basa su un processo di coagulazione intatto. I campioni di pazienti con coagulazione anomala richiedono più tempo per completare la formazione di coaguli.

Le provette senza additivi (Z) **VACUETTE**® non contengono alcun attivatore di coagulazione e devono restare in posizione verticale fino alla completa coagulazione del sangue (minimo 60 minuti). Una coagulazione incompleta può causare la contaminazione del dispositivo di analisi e una falsificazione dei risultati.

Le provette CAT Serum Fast Sep **VACUETTE**® possono essere centrifugate 5 minuti dopo il prelievo di sangue. Una miscelazione inadeguata può causare la post-coagulazione nelle provette CAT Serum Fast Sep **VACUETTE**®.

Tipo di provetta	Capovolgim enti (miscelazion e)	Forza di gravità (g) consigliata forza centrifuga relativa (rcf)	Tem po (min)			
Drayatta CAT Sarum Faat San		1.800 g	10			
Provette CAT Serum Fast Sep	 -	3.000 g	5			
Provette di siero/con sep.			10-15			
Provette EDTA/con sep.	5–10x	1.800–2.200 g				
Provette per plasma con eparina/sep.						
Normali provette per glucosio						
Provette per la determinazione dell'omocisteina		2.000–2.200 g	10			
VACUETTE® Provette FC Mix	10x	1.800 g	10			
Provette di coagulazione						
- Prove funzionali trombociti (PRP)		150 g	5			
- Esami di routine (PPP)	4-5x	1.500–2.000 g	10			
- Preparazione per plasma citrato per congelamento (PFP)		2.500–3.000 g	20			

Le barriere sono più stabili quando le provette sono centrifugate in appositi dispositivi con rotori oscillanti orizzontali piuttosto che a testata ad angolo fisso.

NOTA: Se il movimento del gel talvolta non è adeguato (specialmente a causa di un ematocrito > 50%), si raccomanda di usare una forza g maggiore e un tempo di centrifugazione più prolungato.

980200_Rev24_05-2022 Pagina **5** / **6**

La centrifugazione dovrebbe essere effettuata in una centrifuga a temperatura controllata, ad una temperatura compresa tra 18 e 25 °C (64-77 °F). Temperature elevate possono avere ripercussioni negative sulle caratteristiche fisiche del gel. Idealmente, l'estrazione del siero o del plasma dovrebbe avvenire a temperature comprese tra 18 e 25 °C (64-77 °F).

NOTA: Le provette dovrebbero essere centrifugate non più tardi di 2 ore dopo il prelievo. Un contatto prolungato delle cellule di sangue con il siero o il plasma potrebbe causare una falsificazione dei risultati delle analisi, per cui è possibile che la centrifugazione debba avvenire prima, a seconda dell'analita. Non si raccomanda di ricentrifugare le provette con gel una volta formatasi la barriera. I detriti al di sotto della barriera potrebbero contaminare il supernatante.

Tappi VACUETTE®

Il sistema di prelievo di sangue **VACUETTE**® è dotato di un particolare tappo di sicurezza. Sono disponibili due sistemi di chiusura differenti a seconda delle dimensioni della provetta:

Provette da 13 mm:

Provette Premium Rimuovere il tappo dalla provetta girandolo in senso antiorario. Il tappo non può essere aperto semplicemente tirandolo

Provette con tappo non zigrinato Rimuovere il tappo semplicemente tirandolo.

Provette da 16 mm:

Provette con tappo non zigrinato: rimuovere il tappo dalla provetta semplicemente tirandolo.

Smaltimento

- 1. Tenere in considerazione e rispettare le linee guida generali di igiene e i requisiti normativi per il corretto smaltimento di materiale infettivo.
- 2. L'uso di guanti monouso riduce il rischio di infezione.
- 3. Le provette contaminate o riempite di sangue devono essere smaltite in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico, che possono essere quindi trattati in autoclave e inceneriti successivamente.
- 4. Lo smaltimento deve avvenire negli appositi impianti di incenerimento oppure per mezzo di trattamento in autoclave (sterilizzazione a vapore).

Informazioni sull'etichetta

	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza	(2)	Non riutilizzare
LOT	Codice lotto	[]i	Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Codice articolo	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
STERILE R	Sterilizzato tramite irradiazione		

Referenze:

Normative ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 6710 "Contenitori monouso per la raccolta di campioni di sangue venoso"

ISO 11137 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti per la convalida e il controllo di routine - Sterilizzazione con radiazioni"

Bibliografia:

C38-A "Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations", Approved Guideline

GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard - 6th Edition

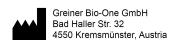
GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard - 7th Edition

GP44-A4 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline – 4th Edition

H21-A5 "Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays", Approved Guideline - 5th Edition

H20-A2 "Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods", Approved Standard - 2nd Edition.

H26-A2 "Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers", Approved Standard – 2nd Edition. Organizzazione Mondiale della Sanità. "Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations." 2002 Ginevra, Svizzera: OMS/DIL/LAB/99.1 Rev.2



www.gbo.com/preanalytics office@at.gbo.com Telefono +43 7583 6791

980200_Rev24_05-2022 Pagina **6 / 6**