

MiniCollect® Provette di coagulazione con citrato di sodio (9NC)

Per uso diagnostico in vitro

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

La provetta di coagulazione con citrato di sodio (9NC) **MiniCollect®** è destinata al prelievo di campioni di sangue intero anticoagulato con citrato per test di coagulazione.

Descrizione del prodotto

Le provette **MiniCollect®** sono provette di plastica, non sottovuoto e non sterili per piccoli volumi di campione, con dispositivi di raccolta integrati. La chiusura è codificata con colori per identificare gli additivi presenti in varie concentrazioni a seconda del tipo di provetta e dei volumi dichiarati.

Le provette di coagulazione con citrato di sodio (9NC) **MiniCollect®** sono riempite di soluzione tampone di trisodio citrato a una concentrazione di 0,109 mol/l (3,2%).

Il prodotto deve essere impiegato da personale sanitario adeguatamente formato in base alle presenti istruzioni.

Tipo di provetta	Matrice	Colore tappo
MiniCollect® Provette di coagulazione al citrato di sodio (9NC) al 3,2% - solo per sangue venoso – non disponibili negli USA	Sangue venoso	Azzurro

Versioni del prodotto

MiniCollect® Provette con provette di trasporto opzionali da 13x75 mm (trasparenti, color ambra)

Conservazione prima dell'uso

Conservare le provette in posizione verticale a 4-25 °C (40-77 °F). Non esporre alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura massima raccomandata per la conservazione può compromettere la qualità delle provette (*ossia evaporazione degli additivi liquidi, alterazioni cromatiche, ecc.*).

Stabilità e conservazione del campione

Per informazioni sui materiali di campionamento corretti, sul corretto stoccaggio e sulla stabilità, consultare le istruzioni per l'uso o la documentazione del test del relativo analizzatore.

Precauzioni/Avvertenze

- Una miscelazione insufficiente o non tempestiva in provette con additivi può condurre ad aggregazione piastrinica, coagulazione e/o risultati errati degli esami.
- Non utilizzare le provette in presenza di sostanze estranee.
- Manipolare tutti i campioni biologici e i dispositivi usati per il prelievo di sangue in conformità alle politiche e alle procedure della struttura ospedaliera.
- In caso di esposizione a campioni di origine biologica, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Ispezionare tutte le provette per verificare la correttezza del prodotto e la durata prima dell'uso. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.
- 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.
- Dispositivo esclusivamente monouso.
- Le provette inutilizzate devono essere conservate in posizione verticale, altrimenti potrebbe aumentare il rischio di evaporazione dell'additivo e di cristallizzazione nel tappo, e questo potrebbe causare delle perdite.
- Per evitare contaminazioni o perdite, prima di chiudere le provette assicurarsi che la rientranza intorno alla paletta di raccolta sul bordo superiore della provetta non presenti tracce di sangue. Se vengono rilevate tracce di sangue nella rientranza, si consiglia di eseguire la pulizia prima di chiudere la provetta.

Applicabile solo per gli stati membri dell'Unione Europea: in caso di incidenti gravi in relazione al prodotto, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente/il paziente.

Prelievo del campione e manipolazione

Dispositivi necessari, non forniti

- Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio PPIID (Positive Patient Identification)
- Guanti e dispositivi appropriati per la protezione dall'esposizione ad agenti patogeni trasportati dal sangue.
- Tampone imbevuto.
- Garza asciutta.
- Cerotto adesivo o bendaggio
- Contenitore per l'eliminazione di prodotti a rischio biologico.
- Dispositivo di trasferimento senza ago
- Dispositivo per il prelievo di sangue venoso e accessori

Rimozione del tappo

L'area scanalata attorno alla parte superiore della provetta indica la posizione di apertura del tappo. Rimuovere il tappo esercitando una lieve pressione verso l'alto. L'indicatore a triangolo è posizionato di fronte alla paletta di raccolta.

Prelievo dei campioni

Per il prelievo di sangue venoso, fare riferimento alle politiche dell'istituto. Successivamente, il campione deve essere trasferito nella provetta tramite un sistema sicuro, senza ago (ad es. una siringa in plastica).

Manipolazione generale

Le gocce di sangue devono scorrere liberamente nella provetta e lungo le pareti della provetta **MiniCollect**[®]. Se una goccia si deposita all'interno della paletta o se si desidera miscelare il contenuto durante il prelievo, picchiettare delicatamente la provetta su una superficie dura. Non scuotere la provetta ed evitare di picchiettarla. Per un riempimento corretto delle provette, osservare la tacca di riempimento. Dopo il prelievo, chiudere la provetta con il tappo originale; se si avverte uno scatto, la chiusura è avvenuta correttamente. Capovolgere 4–5 volte finché il sangue non viene miscelato completamente con l'additivo. Un'agitazione troppo energica può causare la formazione di schiuma ed emolisi. Il paziente e il campione di sangue del paziente devono essere identificati positivamente ed etichettati correttamente durante il prelievo. Il campione deve essere etichettato immediatamente dopo il prelievo e la miscelazione.












Centrifugazione

Verificare che le provette siano inserite correttamente nell'apposito sostegno per la centrifugazione. Si raccomanda di centrifugare le provette **MiniCollect**[®] a 3000 g per 10 minuti. Altre impostazioni di centrifugazione devono essere convalidate dall'utente. La centrifugazione deve essere effettuata a una temperatura ambiente di 15–24 °C (59–75 °F).

Smaltimento

- Tenere in considerazione e rispettare le linee guida generali di igiene e i requisiti normativi per il corretto smaltimento di materiale infettivo.
- Indossare sempre dei guanti durante il prelievo e lo smaltimento del sangue.
- 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.

Informazioni sull'etichetta


	Fabbricante		Limiti di temperatura
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositivo soggetto a prescrizione medica (USA)		In alto
	Tenere al riparo dalla luce solare		

Bibliografia

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens*. 7° ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7th ed. CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.

CLSI. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition*. CLSI document H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

 Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Str. 32
4550 Kremsmünster, Austria

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

Appendice – Registro delle modifiche apportate dall'ultima revisione

Posizione nel documento

Precauzioni/Avvertenze
Precauzioni/Avvertenze
Centrifugazione
Informazioni sull'etichetta
Informazioni sull'etichetta
Riferimenti

Descrizione della modifica

Aggiunta di una precauzione relativa alla presenza di sangue nella rientranza intorno alla paletta di raccolta della provetta.
Aggiunta di una nota riguardante la segnalazione di gravi incidenze nell'Unione Europea.
Chiarimento sulle altre impostazioni di centrifugazione, che devono essere convalidate dall'utente.
Modifica del simbolo *Rx Only* a *Rx Only (USA)*.
Aggiunta del simbolo *Tenere al riparo dalla luce solare*.
Aggiornamento dei riferimenti CLSI.