

Uso previsto

Prelievo, trasporto, conservazione e trattamento del sangue capillare per analisi su siero nei laboratori clinici.

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 per siero (CAT) **MiniCollect®** contengono un attivatore di coagulazione del sangue che innesca il processo di coagulazione. Queste provette devono coagulare in posizione verticale per almeno 30 minuti prima della centrifugazione. Le provette con separatore di siero contengono sul fondo un gel che si sposta verso l'alto durante la centrifugazione per formare una barriera stabile tra il coagulo e il siero.

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

Tipo di provetta	Matrice	Colore tappo
MiniCollect® Provette per siero (CAT) – non disponibili negli USA	Sangue capillare	Rosso
MiniCollect® Provette per siero con separatore (CAT) (con gel) – non disponibili negli USA	Sangue capillare	Oro

Versioni del prodotto

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

MiniCollect® Complete Provette preassemblate con provette di trasporto da 13x75 mm

Conservazione prima dell'uso

Conservare le provette a 4–25 °C (40–77 °F). Non esporre alla luce solare diretta. Temperature di conservazione superiori alla temperatura massima raccomandata possono compromettere la qualità della provetta (*ad es. 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. Il siero deve essere separato dalle componenti cellulari entro 2 ore tramite prelievo e centrifugazione in provette con gel oppure, se non vengono utilizzate provette con gel, tramite trasferimento del siero in un contenitore secondario.

Precauzioni/Avvertenze

- 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.
- 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 PPID (Positive Patient Identification)
- Per l'esame della bilirubina, le provette **MiniCollect®** devono essere utilizzate con la provetta di trasporto color ambra o un'altra copertura protettiva.
- Guanti e dispositivi appropriati per la protezione dall'esposizione ad agenti patogeni trasportati dal sangue.
- Tampone imbevuto.
- Garza asciutta.
- Dispositivo di riscaldamento, se necessario, a seconda del volume di sangue necessario e degli esami da eseguire.
- Cerotto adesivo o bendaggio
- Contenitore per l'eliminazione di prodotti a rischio biologico.
- Lancetta di sicurezza.

Ordine di prelievo consigliato (basato sullo standard CLSI GP42-A6)

Se vengono prelevati più campioni, tra cui campioni con EDTA, il campione con EDTA deve essere prelevato per primo per garantire un adeguato volume e risultati accurati dell'analisi ematologica. Successivamente, vanno prelevati i campioni con altri additivi; i campioni di siero vanno invece prelevati per ultimi.

- 1 EDTA
- 2 Provette con eparina/sep. eparina
- 3 Provette con inibitore glicolitico
- 4 Provette per siero/sep. siero

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 mediante puntura cutanea, fare riferimento alle istruzioni per l'uso per il pungidito utilizzato.

Il flusso di sangue dal sito della puntura cutanea aumenta tenendo quest'ultimo in posizione distesa verso il basso. La prima goccia di sangue deve essere rimossa con un tampone di garza, se appropriata per il metodo analitico, in quanto è molto probabile che contenga liquido interstiziale in eccesso. Esercitare una lieve pressione intermittente sul tessuto circostante (o prossimale al sito della puntura quando si utilizza un dito). Non esercitare una pressione eccessiva e ripetitiva (mungitura), in quanto potrebbe causare emolisi o contaminazione del liquido tissutale dei campioni, influenzando negativamente sui risultati dell'analisi.

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, picchiare delicatamente la provetta su una superficie dura. Non scuotere né picchiare la provetta quando è aperta. Per un riempimento corretto delle provette, osservare la tacca di riempimento. Dopo il prelievo, chiudere le provette con il tappo originale; se si avverte uno scatto, la chiusura è avvenuta correttamente. Capovolgere circa 8–10 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











Il sangue all'interno di queste provette deve coagulare in posizione verticale per almeno 30 minuti prima della 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). Si sconsiglia di ricentrifugare le provette con gel una volta formata la barriera. Le barriere sono più stabili quando le provette sono centrifugate in appositi dispositivi con rotori oscillanti orizzontali piuttosto che a testata ad angolo fisso.

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)		Tenere al riparo dalla luce solare

Bibliografia

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

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

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

Appendice – Registro delle modifiche apportate dall'ultima revisione

Posizione nel documento

Precauzioni/Avvertenze
Precauzioni/Avvertenze
Centrifugazione

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.

Aggiunta delle informazioni sul tempo minimo di coagulazione e sulla conservazione in posizione verticale, come già indicato nella sezione "Descrizione del prodotto".

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 del riferimento CLSI.