



## MiniCollect® Provette con EDTA K2 (K2E)

Per uso diagnostico in vitro

Istruzioni per l'uso



### Uso previsto

Le provette con EDTA K2 **MiniCollect®** sono dispositivi non sottovuoto per il prelievo di sangue, destinati alla raccolta, al trasporto, alla conservazione e all'analisi di campioni di sangue capillare per i seguenti parametri ematologici: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, trombociti, RDW, linfociti, neutrofilii, monociti, eosinofili e basofili.

### 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 **MiniCollect®** sono provviste di tappi perforabili con strumenti automatici idonei.

La parete interna della provetta è rivestita di EDTA dipotassico (EDTA K2). L'EDTA lega gli ioni di calcio, inibendo in questo modo la cascata coagulativa.

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

Tipo di provetta	Matrice	Colore tappo
Provette EDTA K2 (K2E) <b>MiniCollect®</b>	Sangue capillare	Lilla

### 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

Miscelare nuovamente i campioni di EDTA K2 immediatamente prima dell'analisi per evitare variazioni nei risultati.

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.
- 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)
- 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, picchiettare delicatamente la provetta su una superficie dura. Non scuotere né picchiettare la provetta quando è aperta. 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 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 chiaramente ed etichettati correttamente durante il prelievo. Il campione deve essere etichettato immediatamente dopo il prelievo e la miscelazione.

### 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.

### Limitazioni

Strumenti su cui sono stati eseguiti test: Sysmex XE-5000™ (solo per l'uso in modalità di aspirazione manuale), Beckman Coulter DxH 800 e Abbott CELL-DYN Sapphire.

**NOTA:** Per un esempio dettagliato dei dati relativi alle prestazioni, si prega di fare riferimento ai documenti ufficiali/alla documentazione clinica sul sito Web [www.gbo.com](http://www.gbo.com).


### 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

Avvertenza: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro richiesta.

### Bibliografia

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

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

[www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telefono +43 7583 6791

### Appendice – Registro delle modifiche apportate dall'ultima revisione

#### Posizione nel documento

Precauzioni/Avvertenze  
Precauzioni/Avvertenze  
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.  
Modifica del simbolo *Rx Only* a *Rx Only (USA)* e aggiunta di un'avvertenza che indica che il prodotto è un dispositivo soggetto a prescrizione medica.  
Aggiunta del simbolo *Tenere al riparo dalla luce solare*.  
Aggiornamento del riferimento CLSI.