

Uso previsto

Le provette VACUETTE® ESR sono concepite per il prelievo e il trasporto di sangue venoso da sottoporre a esame della velocità di sedimentazione. Le misurazioni della velocità di eritrosedimentazione (ESR o VES) sono valide se eseguite secondo il metodo di Westergren.

Descrizione del prodotto

Le provette VACUETTE® sono realizzate in materiale plastico e dotate di vuoto precalibrato che rende esatto il volume di riempimento. Sono provviste di tappi di sicurezza VACUETTE® (provette da 13/75 mm) e tappi in gomma bromobutile (provette da 9/120 mm) identificabili grazie al diverso colore. Le provette, le concentrazioni degli additivi, i volumi degli additivi liquidi e le relative tolleranze ammesse, nonché il rapporto sangue/additivo, sono conformi ai requisiti e alle raccomandazioni dello standard internazionale ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection".

Le provette VACUETTE® ESR contengono una soluzione tamponata con trisodio citrato al 3,2% (0,109 mol/l). Il rapporto di miscelazione è di 1 parte di soluzione di citrato e 4 parti di sangue. L'interno delle provette è sterile.

Precauzioni/Avvertenze

1. Non utilizzare le provette in presenza di impurità (sostanze estranee).
2. 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.
3. In caso di esposizione a campioni biologici (per esempio, a seguito di puntura accidentale), sottoporsi ai controlli medici del caso, poiché i campioni biologici possono trasmettere HIV (AIDS), epatite virale o altri agenti patogeni a trasmissione ematica.
4. Per lo smaltimento degli accessori taglienti si dovranno utilizzare gli appositi contenitori per materiali a rischio biologico approvati.
5. Si sconsiglia il trasferimento dei campioni di sangue da una siringa a una provetta. L'ulteriore manipolazione di oggetti taglienti aumenta il rischio di lesioni da puntura di ago. Inoltre, premendo lo stantuffo della siringa durante il trasferimento si rischia di generare una pressione positiva all'interno della provetta, provocando lo spostamento del tappo e la potenziale esposizione al sangue. 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.
6. 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 di ottenere dati errati dalle analisi di laboratorio a causa della contaminazione del campione con il fluido somministrato per via endovenosa.
7. I conservanti e gli anticoagulanti liquidi sono incolori e trasparenti. Non utilizzare delle provette in cui l'additivo abbia cambiato colore o siano presenti precipitati.
8. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza indicata.

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.

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.).

Manipolazione

Sistema chiuso VACUETTE® ESR

Attrezzatura necessaria per le misurazioni della ESR:

- Una provetta graduata in materiale plastico da 9/120 mm con soluzione di citrato. Volume di riempimento 1,5 ml (osservare le tacche di riempimento sull'etichetta che indicano il volume di riempimento minimo/massimo) e 2,75 ml (osservare la tacca di riempimento sull'etichetta che indica il volume di riempimento minimo).
- Una provetta graduata in vetro da 9/120 mm con soluzione di citrato. Disponibile con volume di riempimento 1,6 ml o 2,9 ml.
- Rack portacampioni per ESR di dimensioni adatte a provette da 1,5 ml/1,6 ml oppure da 2,75 ml/2,9 ml.

Procedure:

Dopo il prelievo del campione di sangue e prima di iniziare la misurazione della ESR, capovolgere delicatamente la provetta 5–10 volte per ottenere una miscelazione adeguata. Si consiglia di utilizzare un agitatore a rotazione. **NOTA:** Se si conserva il campione a temperatura ambiente si consiglia di effettuare la determinazione della ESR entro le prime 4 ore. Se è necessario conservare il campione più a lungo, collocarlo in un frigorifero (per un massimo di 24 ore). Si precisa che è necessario portare il campione a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

1. Collocare le provette da 1,5 e 1,6 ml oppure da 2,75 e 2,9 ml nel rack corrispondente, in posizione verticale. Allineare il segno che identifica lo 0 alla estremità superiore della scala con la parte più bassa del menisco formato dal sangue all'interfaccia con l'aria.
Per la provetta VACUETTE® ESR da 1,5 ml/1,6 ml impostare il timer a 30 minuti. Il rack per ESR adatto alle provette da 1,5 ml/1,6 ml fornisce esclusivamente il valore di Westergren relativo a 1 ora dopo 30 minuti di lettura.
Per la provetta per ESR da 2,75 ml/2,9 ml impostare il timer a 60 minuti. Il rack per ESR adatto alle provette da 2,9 ml fornisce il valore di Westergren relativo a 1 ora e, se necessario, quello relativo a 2 ore dopo 120 minuti di lettura.
2. Smaltire le provette VACUETTE® ESR senza aprirle.

NOTA: La scala di conversione è molto compressa per valori di Westergren superiori a 100 mm, pertanto, nel caso sia necessario ottenere valori precisi, le letture della ESR al di sopra di questo livello devono essere ripetute utilizzando il metodo classico di Westergren.

Sistema aperto VACUETTE® ESR

Il sistema è costituito da 3 componenti:

- Una provetta in materiale plastico da 13/75 mm con una soluzione di citrato (osservare la tacca di riempimento sull'etichetta, è consentita una tolleranza di +/-10%).
- Una pipetta graduata con adattatore in gomma.
- Un rack per ESR senza scala.

Procedure:













Dopo il prelievo del campione di sangue e prima di iniziare la misurazione della ESR, capovolgere delicatamente la provetta 5–10 volte per ottenere una miscelazione adeguata. Si consiglia di utilizzare un agitatore a rotazione. **NOTA:** Se si conserva il campione a temperatura ambiente si consiglia di effettuare la determinazione della ESR entro le prime 4 ore. Se è necessario conservare il campione più a lungo, collocarlo in un frigorifero (per un massimo di 24 ore). Si precisa che è necessario portare il campione a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

1. Rimuovere il tappo della provetta.
2. Inserire la pipetta nella provetta aperta: il sangue riempirà automaticamente la pipetta fino alla linea che contrassegna lo zero. **NOTA:** Se è presente una bolla d'aria nella colonna della pipetta la misurazione non sarà valida!
3. Collocare la provetta e la pipetta nel rack adatto. La provetta e la pipetta devono trovarsi in posizione verticale.
4. Dopo 60 e, se necessario, 120 minuti, leggere dalla pipetta il valore corrispondente al livello dell'interfaccia tra eritrociti sedimentati e plasma surnatante.
5. Smaltire quindi la provetta e la pipetta, senza separarle, in un idoneo contenitore di smaltimento per materiali a rischio biologico.

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. Le pipette e le provette VACUETTE® per ESR contaminate devono essere smaltite, senza separarle, in idonei contenitori di smaltimento per materiali a rischio biologico.
5. 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		Non riutilizzare
	Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Sterilizzato tramite irradiazione		Data di fabbricazione
	In alto		Fragile, maneggiare con cura

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:

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

GP41-Ed7 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 7th Edition

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

H02-A5 "Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test", Approved Standard – 5th Edition

(Non disponibile negli Stati Uniti)

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso con numero di riferimento: 980200.



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	Descrizione della modifica
Precauzioni/Avvertenze	Aggiunta di una nota riguardante la segnalazione di gravi incidenze nell'Unione Europea.
Manipolazione	Aggiunta di una nota per il rispetto delle rispettive tacche di riempimento sulla provetta, se applicabile.
Manipolazione	Rimozione delle informazioni relative agli strumenti VACUETTE® ESR in quanto fuori produzione.
Informazioni sull'etichetta	Aggiunta dei simboli <i>Data di fabbricazione</i> , <i>In alto</i> e <i>Fragile, Maneggiare con cura</i> .