

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



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 9NC **MiniCollect®** sono riempite di soluzione tamponata di trisodio citrato a una concentrazione di 0,109 mol (3,2%). Il prodotto deve essere impiegato da personale sanitario adeguatamente formato in base alle presenti istruzioni.

Tipo di provetta	Matrice	Colore del tappo
Provette per coagulazione con 9NC al 3,2% MiniCollect® (solo per sangue venoso) non disponibili in USA	Sangue venoso	Azzurro

Versioni del prodotto

Provette **MiniCollect®** con provette di trasporto opzionali da 13 x 75 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 provocare evaporazione degli additivi liquidi, modifiche del colore, 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.

Prelievo e manipolazione dei campioni

Dispositivi necessari, non forniti

- Etichette per contrassegnare i campioni in base all'approccio utilizzato per l'identificazione positiva del paziente (PPID, 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 scivolando 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. Anche altre impostazioni di centrifugazione possono fornire una separazione accettabile. La centrifugazione deve essere effettuata a una temperatura ambiente di 15–24 °C (59–75 °F).

Smaltimento

- Tenere in considerazione e attenersi alle linee guida di igiene generale e ai requisiti normativi per lo smaltimento di materiali infettivi.
- 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
	Numero di catalogo		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositivo esclusivamente su prescrizione medica		Non capovolgere

Riferimenti

GP41 Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved. 7th Edition.

GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition.

H21-A5 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition.



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

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