



Rx Only

Provetta per la raccolta di sangue intero Roche

Per uso diagnostico *in vitro*



Roche Whole Blood Collection Tube

P/N: 08827907001

Indice generale

Uso previsto	3
Materiali d'uso	3
Provetta per la raccolta di sangue intero Roche	3
Materiali aggiuntivi necessari (ma non forniti)	4
Precauzioni e requisiti per l'uso.....	4
Avvertimenti e precauzioni.....	4
Buone pratiche di laboratorio.....	5
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni	5
Istruzioni per l'uso.....	6
Note sulla procedura.....	6
Procedura	6
Informazioni supplementari.....	7
Simboli.....	7
Assistenza tecnica.....	8
Produttore, importatore e distributore	8
Marchi e brevetti.....	8
Copyright.....	8
Bibliografia	9
Revisione del documento	9

Uso previsto

La provetta per la raccolta di sangue intero di Roche consente di prelevare il sangue intero con tecnica diretta. Viene impiegata per la raccolta, il trasporto, la conservazione e la lisi del sangue intero e per la successiva stabilizzazione del DNA e dell'RNA per l'uso con il test **cobas**[®] Babesia e con il test **cobas**[®] Malaria. Viene usata in circostanze che richiedono il prelievo di un campione di sangue venoso da parte di personale sanitario specificamente formato.

Materiali d'uso

Provetta per la raccolta di sangue intero Roche

Tutti i kit non ancora aperti devono essere conservati alle condizioni descritte nella Tabella 1.

Tabella 1 Provetta per la raccolta di sangue intero Roche

Conservare a 2-25°C

Componente	Additivi	Simbolo di sicurezza e avvertimento*
Provetta	Reagente caotropico Guanidina-HCl**	 AVVERTIMENTO H302: Nocivo per ingestione. H315: Provoca irritazione cutanea. H319: Provoca grave irritazione oculare. P264: Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301 + P312 + P330: IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sciacquare la bocca. P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione dei rifiuti autorizzato. 50-01-1 Cloruro di guanidinio

* L'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

** Sostanza pericolosa.

Materiali aggiuntivi necessari (ma non forniti)

Tabella 2 Materiali e consumabili

Materiale
Guanti monouso
Dispositivi di protezione individuale
Aghi per il prelievo di sangue e supporti per provette multiple da 16 × 100 mm
Tampone con alcol per disinfettare il sito della puntura venosa
Laccio emostatico
Garza
Bende
Contenitore per lo smaltimento dei dispositivi medici taglienti

Precauzioni e requisiti per l'uso

Avvertimenti e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non usare i prodotti oltre la data di scadenza.
- Evitare che i reagenti entrino in contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti almeno. In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- Trattare tutti i campioni e i materiali biologici che entrano in contatto come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Manipolare con cautela e smaltire nel rispetto delle procedure e dei regolamenti previsti dal proprio laboratorio.
- Adottare le precauzioni universali. Usare un dispositivo di protezione individuale e altri controlli tecnici per proteggersi da eventuali schizzi di sangue, perdite di sangue e dalla potenziale esposizione a patogeni trasmissibili per via ematica.
- La manipolazione dei campioni biologici e dei dispositivi medici taglienti per la raccolta di sangue (lancette, aghi, adattatori Luer e kit per il prelievo di sangue) deve essere eseguita in conformità con le normative e le procedure della struttura ospedaliera.
- Durante la manipolazione, evitare che la provetta per la raccolta di sangue intero Roche cada a terra o si rompa. In caso di versamento del reagente caotropico, **PRIMA** pulire con acqua e un detergente da laboratorio idoneo, quindi con ipoclorito di sodio allo 0,5%.
- Non usare la provetta per la raccolta di sangue intero Roche per prelevare le sostanze da iniettare.
- Non usare la provetta per la raccolta di sangue intero Roche se il contenuto è torbido o se è presente materia estranea.
- Non usare aghi e siringhe per trasferire il campione dalla provetta per la raccolta di sangue intero Roche. L'uso di materiali taglienti o affilati aumenta il rischio di ferirsi.
- Prima dell'uso, controllare che il sistema per il prelievo tramite puntura venosa sia integro.
- È necessario che il sangue venga aspirato completamente, per evitare un rapporto reagente-sangue inesatto che comprometterebbe i risultati.
- La quantità di sangue prelevato varia in base a fattori quali l'altitudine, la temperatura ambiente, la pressione barometrica, l'età della provetta, la pressione venosa e la tecnica di riempimento.
- Assicurarsi che i campioni raccolti siano imballati ed etichettati nel rispetto dei requisiti per il trasporto del materiale a rischio biologico.

- Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) sono disponibili su richiesta presso la sede Roche locale.
- In caso di incidenti gravi che dovessero verificarsi durante l'uso di questo test, inviare una segnalazione all'autorità competente locale e al produttore.

Buone pratiche di laboratorio

- Attenersi sempre alle buone pratiche di laboratorio/buone pratiche cliniche.
- Durante la raccolta e la manipolazione dei campioni, indossare i guanti monouso, un camice e le protezioni per gli occhi. Dopo avere manipolato i campioni, lavarsi accuratamente le mani.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

Nota: manipolare tutti i campioni e i controlli come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi.

- Conservare tutti i campioni dei donatori alle temperature indicate.
- La stabilità dei campioni risente delle temperature elevate.
- Centrifugare i campioni a 1000 RCF (forza centrifuga relativa) per 2 minuti.

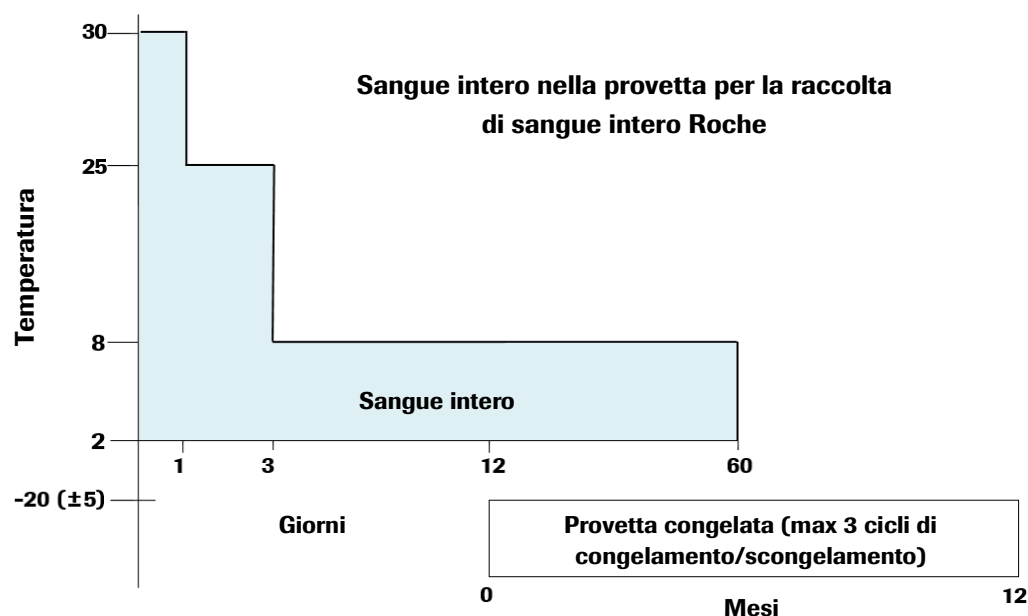
Prima del prelievo ematico, la provetta per la raccolta di sangue intero Roche è stabile se conservata tra 2°C e 25°C.

Il sangue intero nella provetta per la raccolta di sangue Roche può essere conservato fino a 60 giorni alle condizioni seguenti:

- A più di 8°C, i campioni possono essere conservati per 72 ore a una temperatura massima di 25°C (e per 24 ore a una temperatura massima di 30°C nell'arco delle 72 ore).

A parte nei casi sopra descritti, i campioni devono essere conservati a 2-8°C. Inoltre, la provetta per la raccolta di sangue intero Roche può essere conservata a -20°C (±5°C) entro i primi 12 giorni dal prelievo e per un massimo di 12 mesi, con tre cicli di congelamento/scongelo. Vedere la Figura 1.

Figura 1 Condizioni di conservazione dei campioni nelle provette per la raccolta di sangue intero Roche



Il trasporto dei campioni raccolti deve avvenire nel rispetto di tutte le normative in vigore relativamente al trasporto di agenti eziologici.¹

Istruzioni per l'uso

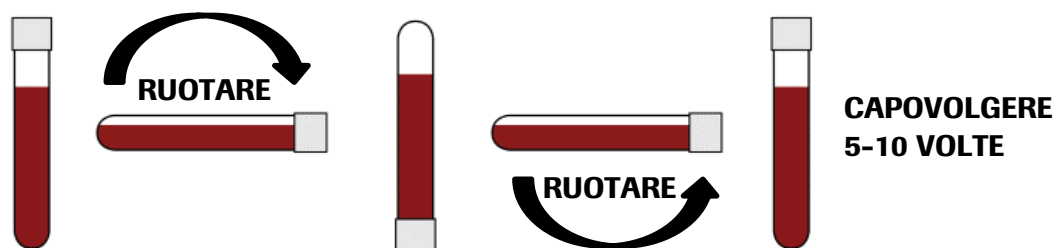
Note sulla procedura

- Non usare le provette per la raccolta di sangue intero Roche oltre la data di scadenza.
- Le provette per la raccolta di sangue intero Roche sono esclusivamente monouso.

Procedura

1. Le linee guida per il prelievo dei campioni sono consultabili nel documento “H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture” del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).²
2. È possibile raccogliere il sangue intero direttamente dalla vena, usando solo un set per il prelievo ematico con ago a farfalla, oppure da una sacca di raccolta di diversione, usando un condotto collettore che impedisca un flusso di ritorno nella sacca di raccolta di diversione.
3. Prima dell'uso, attendere che la provetta per la raccolta di sangue intero Roche raggiunga la temperatura ambiente.
4. Collegare la provetta per la raccolta di sangue intero Roche al supporto dell'ago/provetta e ago (non incluso con il prodotto) ed eseguire la flebotomia. Il sangue verrà aspirato verso l'alto fino al raggiungimento del volume totale corretto, non di più. È necessario che il sangue venga aspirato completamente, per evitare un rapporto additivo-sangue inesatto che comprometterebbe i risultati.
5. Poiché la provetta per la raccolta di sangue intero Roche contiene un additivo chimico, è importante evitare qualsiasi flusso di ritorno. Per impedire il flusso di ritorno durante il prelievo ematico:
 - a) Inclinare il braccio del paziente verso il basso.
 - b) Tenere la provetta dritta verticalmente sotto al braccio del donatore.
 - c) Slacciare il laccio emostatico appena il sangue inizia a fluire nella provetta.
 - d) Assicurarsi che l'additivo nella provetta non entri in contatto con il tappo o l'estremità dell'ago.
6. Se la provetta per la raccolta di sangue intero Roche è la prima ad essere riempita, si raccomanda di usare una provetta a perdere per riempire di sangue lo “spazio morto” della provetta di raccolta. Questa operazione assicura un rapporto sangue-additivo esatto nel campione.
7. Non riempire altre provette con lo stesso set per il prelievo con ago a farfalla, così da impedire che l'ago e il reagente caotropico causino contaminazioni crociate.
8. Estrarre la provetta dal supporto per aghi e miscelare subito il sangue intero e l'additivo di raccolta, capovolgendo delicatamente la provetta per 5-10 volte (Figura 2). Non agitare e non miscelare in vortex. Una miscelazione troppo energica potrebbe causare la formazione di schiuma.

Figura 2 Capovolgimento della provetta



Informazioni supplementari

Simboli

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni dei prodotti diagnostici PCR di Roche.

Age/DOB Età o data di nascita



Software ausiliario

Assigned Range [copies/mL] Intervallo assegnato (copie/mL)

Assigned Range [IU/mL] Intervallo assegnato (IU/mL)

EC REP Mandatario nella Comunità Europea

BARCODE Foglio di dati del barcode

LOT Codice del batch



Rischio biologico

REF Numero di catalogo

CE Contrassegno di conformità CE: questo dispositivo è conforme ai requisiti pertinenti del marchio CE relativamente ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Collect Date Data di raccolta



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto sufficiente per <n> test

CONTENT Contenuto del kit

CONTROL Controllo



Data di produzione



Dispositivo idoneo ai test POC



Dispositivo idoneo all'autodiagnosi



Dispositivo non idoneo ai test POC



Dispositivo non idoneo all'autodiagnosi



Distributore
(Nota: il paese e/o la regione applicabili potrebbero essere indicati sotto il simbolo.)



Non riutilizzare



Femmina



Solo per valutazione delle prestazioni IVD

GTIN Global Trade Item Number



Importatore



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Limite inferiore dell'intervallo assegnato



Maschio



Fabbricante

CONTROL -

Controllo negativo



Non sterile



Nome del paziente



Numero del paziente



Staccare qui

CONTROL +

Controllo positivo

QS copies / PCR

Copie QS per reazione PCR; usare le copie QS per reazione PCR nel calcolo dei risultati.

QS IU/PCR

UI QS per reazione PCR; utilizzare le unità internazionali (UI) QS per la reazione PCR nel calcolo dei risultati.

SN

Numero di serie

Site

Sito

Procedure Standard

Procedura standard

STERILE EO

Sterilizzazione con ossido di etilene



Conservare al buio



Limiti di temperatura



File di definizione del test



Alto

Procedure UltraSensitive

Procedura ultrasensibile

UDI

Identificazione univoca del dispositivo

ULR

Limite superiore dell'intervallo assegnato

Urine Fill Line

Riga di riempimento urina

Rx Only

Solo USA: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Utilizzare entro la data

Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare la nostra filiale locale:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Produttore, importatore e distributore

Prodotto per:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Prodotto in Austria



EC Importer¹

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)²

¹ Testo del simbolo obbligatorio solo per gli USA.

² Solo per gli USA.

Marchi e brevetti

Vedere <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Copyright

©2023 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Bibliografia

1. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations. 59th edition. 2018.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). H3-A6, Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI Document H3-A6:Wayne, PA;CLSI, 2007.

Revisione del documento

Informazioni sulla revisione del documento	
Doc Rev. 4.0 09/2023	Aggiunta del test cobas [®] Malaria nel paragrafo relativo all'uso previsto. Aggiornamento della sezione Avvertimenti e precauzioni . Aggiornamento della sezione Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni . Aggiornamento della sezione Marchi e brevetti , collegamento incluso. Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.