

cobas[®]

Rx Only

Provetta per la raccolta di sangue intero Roche

Per uso diagnostico in vitro

IVD

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
Produttore e distributori	8
Marchi e brevetti.....	8
Copyright.....	8
Bibliografia	8
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. È destinata all'uso per la raccolta, il trasporto, la conservazione e la lisi del sangue intero e la successiva stabilizzazione del DNA e dell'RNA per l'uso con il test degli acidi nucleici **cobas**[®] Babesia sui **cobas**[®] 6800/8800 Systems (test **cobas**[®] Babesia). 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

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**	 <p>AVVERTIMENTO</p> <p>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.</p> <p>50-01-1 Cloruro di guanidinio</p>

* 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

Materiali
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.

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.

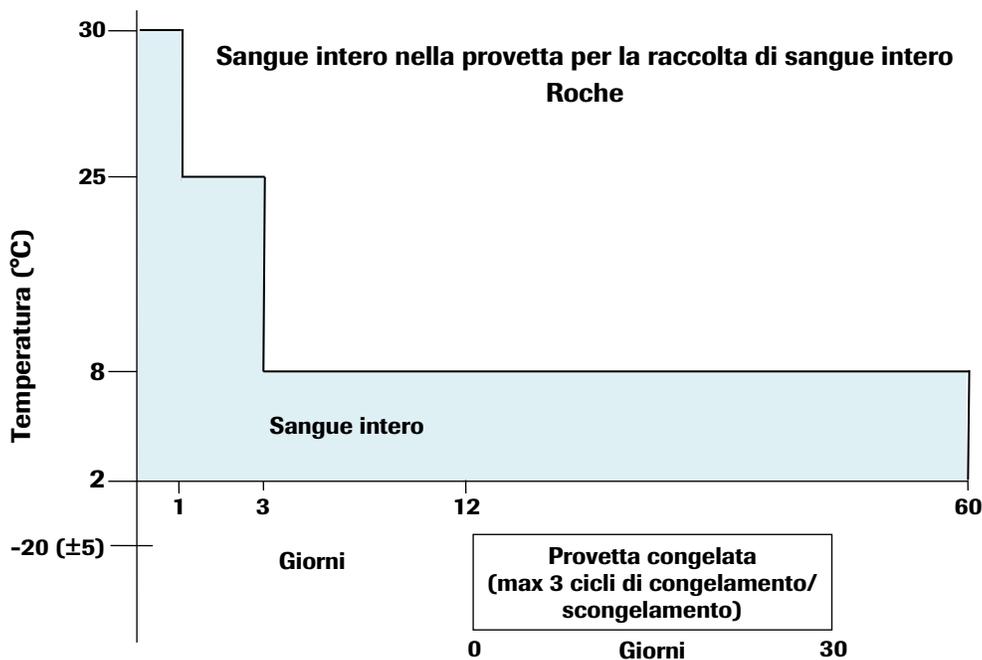
Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni

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, dopo 12 giorni la provetta per la raccolta di sangue intero Roche può essere conservata a -20°C (±5°C) per un massimo di 30 giorni, 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

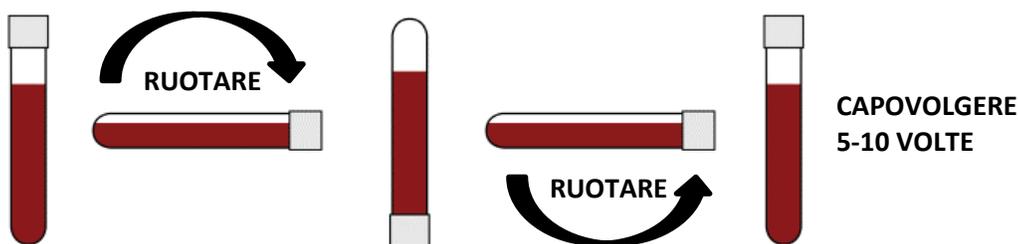
Note sulla procedura

- 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.



Codice del batch



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Rischio biologico



Fabbricante



Numero di catalogo



Contenuto sufficiente per $\langle n \rangle$ test



Consultare le istruzioni per l'uso



Limiti di temperatura



Contenuto del kit



Utilizzare entro la data



Distribuito da



Global Trade Item Number

Rx Only

Solo USA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a personale medico abilitato o provvisto di prescrizione medica.



Non riutilizzare



Data di produzione



Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Assistenza Tecnica ai clienti USA 1-800-526-1247

Produttore e distributori

Prodotto per:



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



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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marchi e brevetti

Vedere <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



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

Revisione del documento	
Doc Rev. 1.0 08/2019	Prima pubblicazione.