BD Vacutainer®

Evacuated Blood Collection System

For *In Vitro* Diagnostic Use

IT – Italiano

REF	361017	REF	362072	REF	362073	REF	362074	REF	362075	REF	362076
REF	362077	REF	362078	REF	362079	REF	362080	REF	362081	REF	362082
REF	362083	REF	362084	REF	362085	REF	362086	REF	362087	REF	362088
REF	362089	REF	362090	REF	362091	REF	362092	REF	362725	REF	363047
REF	363048	REF	363079	REF	363093	REF	363095	REF	363097	REF	364660
REF	364661	REF	364662	REF	364663	REF	364664	REF	365072	REF	365074
REF	365300	REF	365301	REF	365302	REF	365303	REF	365305	REF	365308
REF	365312	REF	365319	REF	365327	REF	365328	REF	365329	REF	365330
REF	365331	REF	365900	REF	365904	REF	366127	REF	366164	REF	366444
REF	366468	REF	366547	REF	366566	REF	366567	REF	366575	REF	366644
REF	366645	REF	366646	REF	366880	REF	366881	REF	366882	REF	367373
REF	367374	REF	367375	REF	367376	REF	367377	REF	367378	REF	367386
REF	367525	REF	367526	REF	367562	REF	367599	REF	367614	REF	367615
REF	367624	REF	367691	REF	367704	REF	367714	REF	367735	REF	367756
REF	367764	REF	367811	REF	367817	REF	367836	REF	367837	REF	367838
REF	367839	REF	367858	REF	367864	REF	367866	REF	367869	REF	367873
REF	367876	REF	367883	REF	367885	REF	367895	REF	367896	REF	367924
REF	367933	REF	367941	REF	367950	REF	367953	REF	367954	REF	367955
REF	367956	REF	367957	REF	367958	REF	367978	REF	368201	REF	368267
REF	368270	REF	368271	REF	368272	REF	368274	REF	368434	REF	368480
REF	368492	REF	368493	REF	368494	REF	368495	REF	368496	REF	368497
REF	368498	REF	368499	REF	368520	REF	368521	REF	368813	REF	368814
REF	368815	REF	368817	REF	368834	REF	368841	REF	368843	REF	368856
REF	368857	REF	368860	REF	368861	REF	368863	REF	368879	REF	368884
REF	368886	REF	368889	REF	368965	REF	368966	REF	368967	REF	368968
REF	368969	REF	368970	REF	368975	REF	369032	REF	369622	REF	369623
REF	369625										

BD Vacutainer®
Evacuated Blood Collection System
Per uso diagnostico *In Vitro*

DESTINAZIONE D'USO

Provette, aghi e alloggiamenti BD Vacutainer® vengono utilizzati come un unico sistema per il prelievo di sangue venoso. Le provette BD Vacutainer® vengono utilizzate per il trasporto e il trattamento di sangue per l'analisi di siero, plasma o sangue intero nel laboratorio clinico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le provette BD Vacutainer® sono sottovuoto, provviste di tappi convenzionali con codice colore o chiusure di sicurezza BD Hemogard™. Le provette BD Vacutainer® Plus sono provette di plastica. La maggior parte delle tipologie di provette contengono additivi di diversa concentrazione a seconda della quantità di sottovuoto e del necessario rapporto tra additivo e sangue per la provetta. Vedere su ciascun imballaggio o etichetta dell'involucro la quantità di additivo specifico e il volume indicativo di prelievo. La scelta dell'additivo dipende dal metodo applicato nel test analitico. Seguire le indicazioni fornite dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi con cui vengono effettuate le analisi. L'interno delle provette è sterile. I tappi delle provette sono lubrificati con silicone o glicerina per facilitare l'inserimento del tappo stesso (vedere il singolo imballaggio o l'etichetta dell'involucro).

Riferimento per la BD Vacutainer® Blood Collection Tube*
GRUPPO DI ADDITIVI/ADDITIVI
Provette di separazione con gel
Provette BD SST™ con attivatore di gel e clot
BD PST™ con gel ed eparina di litio[N 1]
Provette BD SST™ II *Advance* con attivatore gel e clot**
BD PST™II con gel e eparina di litio[N 1] **
Provette senza additivo
Rivestite in silicone**
Senza rivestimento**
Nessun additivo[2]
Provette per siero con additivi
Thrombin[3]**
Plus Serum/CAT con attivatore clot
Thrombin[3], inibitore della tripsina da semi di soia**
Sodium Fluoride**
Provette per sangue intero/plasma
K_2EDTA o K_3EDTA***
K_2EDTA***
Citrate/CTAD (coagulazione)
Citrate (ESR)
Sodium Fluoride/Sodium EDTA**
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate
Heparin[N 1]***
Acid Citrate Dextrose (ACD)
Provette per elementi in tracce****
Rivestito in silicone**, Heparin[N 1]**, K_2EDTA o con attivatore di clot

*Il colore della chiusura può variare secondo i numeri di riordino specifico.

**Può non essere disponibile negli USA.

[1] L'Heparin è di origine suina. I dispositivi contrassegnati con la lettera "N" in apice indicano la presenza nel dispositivo di eparina certificata in conformità con le direttive dell'USP Heparin Monograph 1 Ottobre 2009.

[2] Possono essere usati solo come provetta di scarto o come provetta secondaria per il prelievo di un campione di sangue.

[3] La trombina ha origine bovina.

***Le provette BD Vacutainer® EDTA e le provette con litio eparina non sono consigliate per l'utilizzo con i dosaggi Magellan Diagnostics LeadCare®, la metodologia Voltammetria di ridissoluzione anodica (ASV) o qualsiasi altro dosaggio che impiega la metodologia ASV.

****Per i test di rilevamento di elementi in tracce, incluso il test di rilevamento del piombo nel sangue venoso, BD consiglia l'utilizzo della BD Vacutainer® Trace Element Testing Tube.

Provette BD Vacutainer® Serum Tubes (ST)

Le provette BD Vacutainer® Plus Serum Tubes (PST)/ le provette CAT sono rivestite con silicone e particelle di silice micronizzato per attivare il processo di coagulazione. Le particelle nella pellicola bianca, che si trova sulla superficie interna, attivano la coagulazione quando le provette vengono ruotate. Un rivestimento di silicone sulle pareti interne della provetta per siero riduce l'aderenza degli eritrociti alle pareti. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

Provette BD Vacutainer® per test di rilevamento di elementi in tracce

La funzione delle provette per i test di rilevamento di elementi in tracce, incluso il test di rilevamento del piombo, è indicata chiaramente nell'etichetta sull'imballaggio e sull'involucro. Per questi test, utilizzare soltanto provette opportunamente etichettate. Le provette per i test di rilevamento di elementi in tracce sono state analizzate tramite l'estrazione della provetta tappata per 4 ore, con risultati al di sotto dei seguenti limiti di concentrazione:

BD Vacutainer® Trace Element Tubes con i limiti massimi di contaminazione					
Analita	Vetro µg/L	Plus µg/L	Analita	Vetro µg/L	Plus µg/L
Antimonio	0,8	-*	Piombo	2,5	0,3
Arsenico	1,0	0,2	Magnesio	60	40
Cadmio	0,6	0,1	Manganese	1,5	1,5
Calcio	400	150	Mercurio**	-	3,0
Cromo	0,9	0,5	Selenio	-	0,6
Rame	8,0	5,0	Selenio	40	40
Ferro	60	25			

* BD Vacutainer® Trace Element Plus Tubes per elementi in tracce non devono essere utilizzate per l'analisi di antimonio.
Estrazione d'acqua analizzata tramite **vapore freddo; spettroscopia di massa al plasma ad accoppiamento induttivo (ICP-MS) o spettroscopia di assorbimento atomico (AAS) impiegate per le altre analisi.

Provette BD Vacutainer® SST™ /Provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance**

L'interno della provetta è rivestito di particelle di silice micronizzato per attivare il processo di coagulazione. Sul fondo della provetta è presente una barriera di polimeri. Durante la centrifugazione, la densità di tale materiale ne causa lo spostamento tra il siero e il coagulo del sangue, formando una barriera che separa il siero dalla fibrina e dalle cellule. Il siero può essere aspirato direttamente dalla provetta di prelievo evitando così di trasferirlo in un altro contenitore. Un rivestimento di silicone sulla parete interna della provetta riduce l'aderenza degli eritrociti alle pareti della provetta. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

***Può non essere disponibile negli USA**

Provette BD Vacutainer® PST™ / Provette BD Vacutainer® PST™ II*

La parete della provetta presenta all'interno un rivestimento di eparina di litio per inibire il processo di coagulazione. L'eparina attiva le antitrombine, inibendo in questo modo la coagulazione e producendo un campione di sangue intero/plasma invece di sangue coagulato e siero. Sul fondo della provetta è presente una barriera di polimeri. Durante la centrifugazione, la densità di tale materiale ne causa lo spostamento tra il siero e il coagulo del sangue, formando una barriera che separa il siero dalla fibrina e dalle cellule. Il plasma può essere aspirato direttamente dalla provetta di prelievo evitando così di trasferirlo in un altro contenitore. Cfr. Limitazioni del sistema, Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

***Può non essere disponibile negli USA**

Provette BD Vacutainer®per la banca del sangue

Provette BD Vacutainer® Plus Serum, provette BD Vacutainer® Plus K_2EDTA, provette BD Vacutainer® Glass Serum e provette BD Vacutainer® Glass K_3EDTA possono essere utilizzati per test di routine di immunoematologia quali la determinazione del gruppo ABO, tipizzazione Rh, lo screening degli anticorpi, il fenotipo degli eritrociti e il test antiglobulina diretto (DAT) e lo screening del sangue del donatore per rilevare la presenza di malattie infettive quali sifilide Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. Le prestazioni di queste provette non sono state determinate in rapporto a test immunoematologici e malattie infettive in genere; quindi gli utilizzatori devono convalidare l'uso di queste provette per le proprie combinazioni di sistema test-strumento/reagente e condizioni di conservazione del campione.

Provette BD Vacutainer® SST™ Plus, provette BD Vacutainer® SST™ Glass e provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* possono essere usate per lo screening di routine del sangue del donatore e test diagnostici del siero per rilevare la presenza di malattie infettive quali ToRCH, sifilide Ab, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc e HBsAg. Le prestazioni di queste provette non sono state determinate in rapporto a test per malattie infettive in genere; quindi gli utilizzatori devono convalidare l'uso di queste provette per le proprie combinazioni di sistema test-strumento/reagente e condizioni di conservazione del campione.

Provette BD Vacutainer® CTAD

La provetta con CTAD è utilizzata per il prelievo e il trasporto di un campione da sottoporre a test per emostasi. La soluzione di CTAD è una miscela di sodio citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo. Questi additivi sono degli anticoagulanti che inibiscono la coagulazione del campione e riducono al minimo l'attivazione delle piastrine *in vitro*. Cfr. Precauzioni, Sezioni sul Prelievo e trattamento del campione.

Provette BD Vacutainer® Plus Citrate

La provetta è composta da due tubi di plastica assemblati insieme per mantenere il volume di prelievo e l'additivo liquido. La provetta contiene additivo tamponato con sodio citrato. Tutte le provette sono a prelievo completo e utilizzano chiusure BD Hemogard™. Consultare le sezioni sulle limitazioni del sistema, le precauzioni, e la raccolta e la manipolazione dei campioni. Le prestazioni del prodotto sono state confrontate con la provetta di vetro da 4,5 mL per i saggi di coagulazione di routine su una varietà di popolazioni di donatori e i

(Continua)

risultati ottenuti sono clinicamente equivalenti. Nota: tutti gli studi sono stati condotti su donatori con ematocrito compreso tra il 25 e il 55%.

La provetta è progettata per garantire un livello di riempimento adeguato. Riempire sempre la provetta fino all'arresto del flusso di sangue. Di seguito sono riportate le informazioni sul corretto livello di riempimento della provetta.

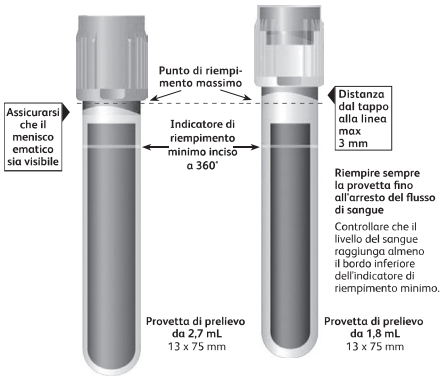
Indicatore di riempimento minimo:

L'indicatore di riempimento inciso a 360° sulla provetta rappresenta il volume minimo di sangue necessario per eseguire un'analisi appropriata. Controllare che il livello del sangue raggiunga almeno il bordo inferiore dell'indicatore di riempimento minimo.

Indicazione sul livello di riempimento massimo:

Per la provetta da 2,7 mL, se il menisco ematico non è visibile come nella figura sotto riportata, la provetta è riempita eccessivamente.

Per la provetta da 1,8 mL, se il menisco ematico supera il livello mostrato nella figura sotto riportata, la provetta è riempita eccessivamente. Il menisco deve trovarsi a una distanza di almeno 3 mm dal bordo inferiore della chiusura, come mostrato nella figura seguente.



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

Gli BD Vacutainer® Blood Collection Needles sono aghi monouso, a doppia punta e d'acciaio inossidabile per uso medicale. Hanno un attacco filettato adatto alle filettature di tutti BD Vacutainer® Holders. L'ago per venipuntura è dotato di una punta speciale per perforare facilmente la pelle durante la puntura. L'ago è lubrificato con silicone. Gli aghi sono disponibili nella lunghezza di 1 e 1-1/2 pollice e un diametro di 20, 21 and 22 gauge*; i kit per il prelievo del sangue sono disponibili da 3/4 pollici e da 21, 23 e 25 gauge, aghi BD Vacutainer® Passive Shielding Blood Collection Needles da 1 pollice e da 21 e 22 gauge e BD Vacutainer® Eclipse™ da 1-1/4 pollice e 21 e 22 gauge. La misura dell'ago e il numero del lotto sono stampati su ogni gruppo ago.

*Non disponibile negli USA

Il BD Vacutainer® Luer Adapter, il BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device, e il BD Vacutainer® Blood Transfer Device sono dotati di un raccordo luer all'estremità dell'ago per venipuntura. Il BD Vacutainer® Luer Adapter è un connettore luer maschile contrapposto ad un ago non a contatto con il paziente (NP) per campioni multipli. È adatto all'uso con un BD Vacutainer® Holder. Il BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device è un alloggiamento con ago NP integrato per campioni multipli ed un raccordo luer filettato maschio. Il BD Vacutainer® Blood Transfer Device è un alloggiamento con ago NP integrato per campioni multipli ed un raccordo luer filettato femmina.

I prodotti hanno una guaina priva di lattice che ricopre l'ago NP evitando la fuoriuscita di sangue nell'alloggiamento durante il prelievo. Le provette scivolano all'interno dell'alloggiamento e vengono spinte sull'ago NP permettendo al sottovuoto nella provetta di aspirare il sangue fino ad un livello predeterminato.

LIMITAZIONI DEL SISTEMA

La quantità di sangue prelevato varia in relazione all'altitudine, alla temperatura ambiente, alla pressione barometrica, alla vita della provetta, alla pressione venosa e alla tecnica di prelievo. Le provette con un minor volume aspirato rispetto a quello indicato (provette a prelievo parziale), possono riempirsi più lentamente rispetto a quelle della stessa dimensione ma con un volume maggiore.

Per le provette sottoposte a centrifugazione per generare plasma o siero per il test, le condizioni di trattamento standard non necessariamente sedimentano completamente tutte le cellule, indipendentemente dalla presenza del gel barriera. Il metabolismo cellulare e la degradazione naturale *ex vivo* possono continuare a influenzare le concentrazioni/attività di analiti nel siero/plasma dopo la centrifugazione. In particolare, i campioni di plasma separato presenteranno un gradiente di cellule e piastrine dopo la centrifugazione. La presenza di cellule e piastrine nel plasma può portare a un aumento della variabilità e/o dell'instabilità di alcuni analiti coinvolti nei processi metabolici mediati dalle cellule/piastrine e/o presenti in concentrazioni più elevate nelle cellule o nelle piastrine. Gli analiti potenzialmente interessati includono aspartato aminotransferasi, glucosio, fosforo inorganico, lattato deidrogenasi e potassio. L'entità di tali effetti può variare a seconda di diversi fattori, tra cui l'aliquotazione del plasma o la presenza di residui nella provetta primaria, l'agitazione del campione e il tempo. Valutare la stabilità degli analiti per i contenitori di conservazione e le condizioni di ogni laboratorio.

Si sconsiglia l'uso delle provette BD Vacutainer® PST™ Plus, delle provette BD Vacutainer® PST™ Glass e delle provette BD Vacutainer® PST™ II per le procedure di prelievo di campioni per la banca del sangue. Si sconsiglia l'uso delle provette BD Vacutainer® SST™ Plus, delle provette BD Vacutainer® SST™ Glass e delle provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* per i test immunoematologici. Le provette BD Vacutainer® SST™ Plus e le provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* possono essere utilizzate per certi test TDM. Per maggiori informazioni contattare all'interno degli Stati Uniti il BD Technical Services Department al numero 1-800-631-0174; fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante di zona.

Non utilizzare le provette BD Vacutainer® contenenti eparina di litio per la misurazione del litio Per i test di coagulazione, se gli ematocriti sono oltre il 55%, la concentrazione finale di citrato nel campione deve essere corretta.

I campioni dei gas ematici venosi prelevati con provette BD Vacutainer® Plastic Lithium Heparin non devono essere utilizzati nei test della carbossiemoglobina (COHb) condotti utilizzando lo strumento IL GEM 4000. Si potrebbe ottenere un bias positivo clinicamente significativo associato ai risultati della COHb.

PRECAUZIONI

1. La conservazione di provette di vetro contenenti sangue alla temperatura di 0°C o inferiore può comportare la rottura della provetta.
2. Non rimuovere il tappo di gomma convenzionale imprimendo una rotazione con il pollice. Rimuovere i tappi con un movimento di rotazione della mano.
3. Non utilizzare provette od aghi che presentino materiale estraneo.
4. L'etichetta di carta che ricopre la giunzione della protezione dell'ago si lacera quando l'ago viene aperto. Non utilizzare l'ago se l'etichetta è stata danneggiata prima della venipuntura.
5. Durante la conservazione, le provette con CTAD devono essere protette dalla luce artificiale e naturale. L'esposizione alla luce accumulata per oltre 12 ore può causare l'inattivazione dell'additivo.
6. La separazione di siero o plasma dalle cellule deve avvenire entro 2 ore dal prelievo per evitare risultati erronei, a meno che la prova conclusiva non indichi che tempi di esposizione maggiori non contribuiscono ad un errore nell'esito.
7. Non utilizzare adattatori luer per il collegamento di cateteri/punti di accesso permanenti; usare invece un BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device.
8. Le provette BD Vacutainer® EDTA e le provette con litio eparina non sono consigliate per l'utilizzo con i dosaggi Magellan Diagnostics LeadCare®, la metodologia Voltammetria di ridissoluzione anodica (ASV) o qualsiasi altro dosaggio che impiega la metodologia ASV.
9. Il reinserimento della chiusura BD Hemogard™ non è consigliato per la provetta BD Vacutainer® Thrombin (rif. 367817). Il reinserimento potrebbe aumentare il rischio di esposizione del campione a causa del fatto che la chiusura non rimane saldamente sulla provetta durante la manipolazione.

AVVERTENZA:

1. Seguire le precauzioni universali. Usare guanti, camici, occhiali, altri dispositivi di protezione individuale e di controllo tecnico per proteggersi da schizzi e perdite di sangue e dal rischio di esposizione a patogeni trasmissibili per via ematica.
2. Tutti i dispositivi in vetro sono potenzialmente soggetti a rotture. Prima dell'uso, esaminare in ogni dispositivo di vetro la presenza di danni nell'area di transito e adottare opportune precauzioni durante la manipolazione.
3. Trattare tutti i campioni biologici ed i "taglienti" per il prelievo di sangue (lancette, aghi, adattatori luer e set per il prelievo di sangue) in conformità con le tecniche e le procedure in vigore nel proprio istituto. Sottoporsi agli opportuni accertamenti diagnostici in caso di esposizione a campioni biologici (ad es. punture accidentali), poiché i campioni possono trasmettere epatite virale, HIV (AIDS) o altre malattie infettive. Attivare sempre il meccanismo di protezione dell'ago inutilizzato, se il dispositivo di prelievo ne è provvisto. BD sconsiglia di reincappucciare gli aghi usati. Comunque, attenersi sempre alle direttive e procedure del proprio istituto, anche se diverse.
4. Eliminare tutti i "taglienti" per il prelievo del sangue negli appositi contenitori per lo smaltimento dei materiali biologicamente pericolosi.
5. Si consiglia di trasferire in una provetta un campione prelevato con siringa e ago. L'ulteriore manipolazione dei taglienti, come aghi cavi e perforati, aumenta il rischio di punture accidentali.
6. Il trasferimento di campioni dalla siringa in una provetta sottovuoto, usando un dispositivo diverso dai taglienti, deve essere eseguito con cautela per le suddette ragioni. • La pressione positiva determinata dall'azione dello stantuffo, durante il trasferimento del sangue, può causare la forzata fuoriuscita del tappo e del campione, causando schizzi e rischio di esposizione al sangue. • L'uso di una siringa per il trasferimento del sangue può comportare un eccessivo o insufficiente riempimento delle provette e l'eventuale alterazione del rapporto sangue/additivo e dei risultati analitici potenzialmente errati. • Le provette sottovuoto consentono di aspirare il volume indicato. Il riempimento è completo quando il sottovuoto interrompe il prelievo, sebbene alcune provette si riempiano parzialmente a causa della resistenza dello stantuffo durante il prelievo con siringa. Rivolgersi al laboratorio sull'eventualità di utilizzo di questi campioni.
7. Se il sangue viene prelevato per via endovenosa (IV), prima di iniziare a riempire le provette assicurarsi che il condotto non presenti residui della soluzione infusa. Ciò è fondamentale per evitare alterazioni dei dati di laboratorio da contaminazione della sostanza infusa.

(Continua)

8. In caso di riempimento eccessivo o insufficiente delle provette, il rapporto sangue/additivo risulta falsato e potrebbe determinare risultati analitici errati o scarsa efficienza del prodotto.
9. Endotossina non controllata. Il sangue e gli emocomponenti raccolti e trattati nella provetta non sono destinati all'infusione o all'introduzione nel corpo umano.

CONSERVAZIONE

Conservare le provette ad una temperatura compresa tra 4 e 25° C se non diversamente indicato sull'etichetta dell'imballaggio. Tutti i conservanti liquidi e gli anticoalulanti sono chiari e privi di colore tranne il CTAD che è giallo. Non utilizzarli se sono scoloriti o se contengono precipitati. Additivi in polvere quali l'eparina e la trombina sono bianchi; fluoruro e fuoruro/ossalato possono essere di colore rosa pallido. Non utilizzare se il colore ha subito qualche cambiamento. Gli additivi rivestiti e atomizzati con EDTA possono apparire di un colore variabile da bianco a leggermente giallo; ciò non altera le prestazioni dell'additivo EDTA. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza. Le provette scadono alla fine del mese e dell'anno indicato.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEL CAMPIONE

LEGGERE INTEGRALMENTE LA PRESENTE CIRCOLARE PRIMA DI ESEGUIRE UNA VENIPUNTURA.

Attrezzature necessarie non fornite per il prelievo del campione

1. Seguire le precauzioni universali. Indossare guanti, occhiali, camice e altro abbigliamento adatto per proteggersi dall'esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica oppure altri materiali potenzialmente infettivi.
2. Qualsiasi BD Vacutainer® Needle Holders di dimensione standard può essere utilizzato con provette da 13 o 16 mm di diametro. Un adattatore per provetta pediatrica può essere utilizzato per modificare l'alloggiamento standard adattandolo alle provette con diametro di 10,25 mm.
3. Tampone di alcool per la pulizia della sede. Se è necessario effettuare prelievi sterili per riempire ulteriori provette, come nel caso di colture ematiche, usare tintura di iodio o altro detergente adatto alla disinfezione prima di effettuare il prelievo dalla stessa venipuntura. Seguire le pratiche del laboratorio di prelievo di campione sterile per la preparazione della sede e le istruzioni di manipolazione delle provette. Non utilizzare prodotti detergenti a base alcolica quando i campioni devono servire per test alcolici nel sangue.
4. Garza monouso, pulita e asciutta.
5. Laccio emostatico.
6. Apposito contenitore per aghi o per la combinazione ago/alloggiamento usati.

Attrezzature necessarie non fornite per l'analisi del campione

1. Non usare pipette di trasferimento monouso in caso di prelievo diretto dallo strumento oppure di conservazione separata del campione.
2. La centrifuga è in grado di generare sul fondo della provetta l'RCF raccomandato. Si preferisce una centrifuga con testata orizzontale per la qualità della barriera con provette gel e per ottenere un plasma povero di piastrine secondo gli studi sulla coagulazione.
3. Guanti e altri dispositivi di protezione individuale necessari per proteggersi dal rischio di esposizione ai patogeni trasmissibili per via ematica.

Preparazione per il prelievo del campione

Prima di eseguire una venipuntura, assicurarsi che i seguenti materiali siano rapidamente accessibili:

1. Cfr. Attrezzature necessarie non fornite per il prelievo del campione, più sopra.
2. Tutte le provette necessarie, identificate per dimensione, prelievo e additivo.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni di pazienti positivi.

Sequenza raccomandata per il prelievo

1. Provette per campioni sterili.
2. Provette per gli studi sulla coagulazione (ad es. citrato).
3. Provette BD SST™, BD SST™ II *Advance* e per siero.
4. Provette con altri additivi (ad es. eparina, EDTA, fluoruro).

Quando si utilizzano un sistema di prelievo con alette per punture endovenose e il primo campione da da prelevare è una provetta da coagulazione (citrato), si deve utilizzare una provetta di scarto prima del prelievo del campione. La provetta di scarto deve essere utilizzata allo scopo di riempire con sangue lo "spazio vuoto" del tubo di prelievo. La provetta di scarto non deve essere riempita completamente. Questo passaggio garantisce il mantenimento del corretto rapporto additivo-sangue. La provetta di scarto deve essere una provetta priva di additivi o una provetta da coagulazione. Provette BD Vacutainer® SST™, provette BD Vacutainer® SST™ II *Advance* e provette BD Vacutainer® Plus Serum / provette CAT contengono attivatori di particelle per coaguli e vengono considerate provette con additivo. Quindi, le provette Plus per siero non devono essere utilizzate come provette di scarto, prima di riempire le provette con citrato per gli studi sulla coagulazione.

Prevenzione del reflusso

Poiché alcune provette sottovuoto per il prelievo del sangue contengono additivi chimici, è importante evitare la possibilità di reflusso dalla provetta, con il rischio di conseguenze per il paziente. Per evitare il reflusso osservare le seguenti precauzioni:

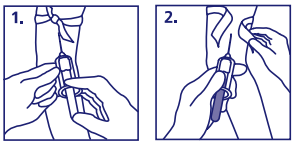
1. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.
2. Mantenere la provetta con la chiusura rivolta verso l'alto.
3. Allentare il laccio emostatico non appena il sangue comincia a fluire nella provetta.
4. Accertarsi che durante la venipuntura gli additivi della provetta non vengano in contatto con il tappo o con l'estremità dell'ago.

Tecnica di venipuntura e prelievo del campione

Istruzioni generali

INDOSSARE GUANTI DURANTE LA VENIPUNTURA E DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELLE PROVETTE PER IL PRELIEVO DI SANGUE, PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE.

1. Selezionare la provetta o le provette appropriate per il campione richiesto. Per prelievi sterili, far riferimento alle istruzioni specifiche indicate nella circolare relativa al dispositivo di prelievo.
2. Installare l'ago nell'alloggiamento. Assicurarsi che l'ago sia inserito correttamente affinché non si sfili durante l'uso.
3. Picchiettare delicatamente le provette contenenti additivi per rimuovere qualsiasi materiale che possa aver aderito al tappo.
4. Posizionare la provetta nell'alloggiamento. Nota: Non forare il tappo.
5. Individuare la sede per la venipuntura.
6. Applicare il laccio emostatico. Preparare la sede per la venipuntura con un disinfettante apposito. NON PALPARE LA ZONA DELLA VENIPUNTURA DOPO LA DISINFEZIONE.
7. Il braccio del paziente deve essere rivolto verso il basso.



8. Rimuovere il tappo di protezione dell'ago. Eseguire la venipuntura CON IL BRACCIO DEL PAZIENTE RIVOLTO VERSO IL BASSO E IL TAPPO DELLA PROVETTA RIVOLTO IL PIÙ POSSIBILE VERSO L'ALTO.
9. Centrare le provette nell'alloggiamento all'atto della penetrazione del tappo, per impedire un penetrazione laterale e quindi una prematura perdita di vuoto. Spingere la provetta sull'ago perforando la membrana del tappo.
10. RIMUOVERE IL LACCIO EMOSTATICO NEL MOMENTO IN CUI IL SANGUE FLUISCE NELLA PROVETTA. EVITARE CHE IL CONTENUTO DELLA PROVETTA ENTRI IN CONTATTO CON IL TAPPO O CON L'ESTREMITÀ DELL'AGO DURANTE LA PROCEDURA.

Nota: A volte il sangue può fuoriuscire dalla guaina dell'ago. Seguire le precauzioni universali per ridurre al minimo il rischio di esposizione. Nel momento in cui il sangue smette di entrare nell'ultima provetta per completare la quantità necessaria di campione, si consigliano i successivi passaggi per un prelievo del tutto soddisfacente:

a. Spingere la provetta in avanti finché il tappo non viene perforato. Se necessario, mantenere la provetta in posizione per garantire la completa azione aspirante del vuoto.

b. Confermare la corretta posizione della cannula dell'ago nella vena.

c. RIMUOVERE LA PROVETTA E POSIZIONARNE UNA NUOVA NELL'ALLOGGIAMENTO.

d. Se la seconda provetta non effettua il prelievo, rimuovere ago ed eliminare. Ripetere la procedura a partire dal punto 1.

11. Dopo il riempimento della prima provetta fino al volume prestabilito ed il flusso di sangue s'interrompe, sfilarla dall'alloggiamento.
12. Posizionare le provette successive nell'alloggiamento, perforando la membrana per iniziare il prelievo. Cfr. Sequenza di prelievo raccomandata.
13. Durante il riempimento delle provette successive, capovolgere quelle già riempite e rimetterle in posizione eretta. Viene eseguita una rotazione completa.

Per una corretta prestazione dell'additivo, capovolgere le provette BD SST™ o quelle Plus Serum 5 volte. Capovolgere le provette BD CAT 5-6 volte. Capovolgere le provette BD SST™ II *Advance* 6 volte. Capovolgere le provette con citrato o CTAD 3-4 volte. Capovolgere tutte le altre provette contenenti additivi 8-10 volte. Non scuotere. Una miscelazione forte può causare la formazione di schiuma od emolisi. Una miscelazione insufficiente o ritardata nelle provette per siero può portare ad una coagulazione ritardata ed alla falsificazione dei risultati dei test. Nelle provette con anticoagulanti, la miscelazione inadeguata può comportare un'agglutinazione delle piastrine, coagulazione e/o risultati di test errati.

14. Non appena il flusso del sangue smette di affluire nell'ultima provetta, rimuovere la provetta dall'alloggiamento, rimuovere l'ago dalla vena e fare pressione nella sede della puntura con un tampone asciutto e sterile finché il flusso di sangue non si blocca.
15. Non appena avviene la coagulazione, si può applicare un cerotto.
16. Dopo la venipuntura, l'estremità del tappo potrebbe contenere residui di sangue. Manipolare con cautela le provette per evitare qualsiasi contatto con tale sangue.
17. Smaltire l'ago e l'alloggiamento in conformità alle pratiche ed alle procedure del proprio istituto.

(Continua)

Istruzioni per coagulazione

Permettere al sangue di coagularsi perfettamente prima della centrifugazione. La tabella seguente fornisce i tempi raccomandati per la coagulazione minima specifica per ogni tipo di provetta o additivo.

Raccomandazioni sulla durata della coagulazione minima	
PRODOTTO	**DURATA (min)**
Provette Serum / CAT	60
Provette BD SST™ / BD SST™ II *Advance*	30
Provette Thrombin	5

La durata raccomandata è basata su un processo di coagulazione integra. Pazienti con coagulazione anormale dovuta a malattia o coloro che seguono una terapia con anticoagulanti richiedono più tempo per completare la formazione del coagulo.

Centrifugazione

Attenzione: Non centrifugare provette di vetro con una forza maggiore di 2200 g in una testata orizzontale (cestello oscillante), poiché può verificarsi la loro rottura. Le provette di vetro possono rompersi all'interno delle testate ad angolo fisso se centrifugate oltre 1300 g. Le provette BD Vacutainer® Plus resisteranno fino a 10.000 g all'interno di una centrifuga bilanciata. Utilizzare sempre supporti o alloggiamenti adeguati. L'uso di provette incrinate o scheggiate o un'eccessiva forza di centrifugazione possono comportare la rottura delle provette stesse ed il conseguente spargimento del campione, la formazione di goccioline ed aerosol all'interno della centrifuga. Il rilascio di questi materiali potenzialmente dannosi può essere evitato collocando le provette in speciali contenitori che trattengano le provette durante la centrifugazione. I supporti e gli alloggiamenti della centrifuga devono essere di dimensioni adeguate alle provette utilizzate. L'uso di supporti troppo grandi o troppo piccoli rispetto alle provette possono causarne la rottura.

L'RCF è legato alle impostazioni relative alla velocità di centrifuga (rpm) secondo la seguente equazione:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1{,}12 \times r}}$$

dove "r", espresso in cm è il raggio dal centro della testata della centrifuga al fondo della provetta.

La seguente tabella fornisce l'RCF della centrifuga raccomandata e la durata:

RCF della centrifugazione e durata*		
PRODOTTO	**RCF (g)**	**DURATA (min)**
Provette BD SST™ and BD PST™ (vetro)	1.000 – 1.300	10
Provette BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 13mm	1.100 – 1.300	10
Provette BD SST™ Plus e BD PST™ Plus - 16mm	1.000 – 1.300	10
Provette BD SST™ per il trasporto	1.100 – 1.300	15
Provette BD SST™ II *Advance* e BD PST™ II	1.300 – 2.000	10
Tutte le provette senza gel	≤ 1.300	10
Provette Citrate (vetro)	1.500**	15**
Provette Plus Citrate	2.000 – 2.500**	10 – 15**

15 minuti per tutte le provette con gel in una centrifuga ad angolo fisso

RCF = Forza di Centrifuga Relativa, g

* Le provette possono essere centrifugate anche secondo condizioni diverse (ad es., maggiore RCF e minore durata di rotazione) valutato e validato dal laboratorio.

** Secondo le direttive CLSI, le provette con citrato devono essere centrifugate ad una certa velocità e per una certa durata per produrre sistematicamente plasma povero di piastrine (conteggio piastrine <10.000/µL).

Assicurarsi che le provette siano inserite correttamente nel supporto della centrifuga. L'incompleta collocazione può comportare la separazione delle chiusure BD Hemogard™ dalla provetta o il rialzo della provetta oltre il supporto. Il rialzo delle provette oltre il supporto può colpire la testata della centrifuga, causandone la rottura. Provette bilanciate per minimizzare il rischio di rottura del vetro. Accoppiare tutte le provette con lo stesso livello di riempimento, provette di vetro, provette con chiusure di sicurezza BD Hemogard™, provette con gel, provette BD Vacutainer® Plus e provette secondo la loro dimensione.

Attendere sempre l'arresto completo della centrifuga prima di prelevare le provette. Dopo l'arresto della centrifuga, aprire il coperchio ed esaminare l'integrità delle provette. Se si rileva una rottura, usare un dispositivo meccanico quali forcipi od emostatici per rimuovere le provette. Attenzione: Non rimuovere provette rotte con la mano.

Cfr. le istruzioni per la disinfezione nel manuale d'istruzioni della centrifuga.

Informazioni sulla barriera

Le proprietà del flusso del materiale di barriera sono relative alla temperatura. Il flusso può essere ostacolato se viene refrigerato prima o durante la centrifugazione. Per ottimizzare il flusso e prevenire il riscaldamento durante la centrifugazione, il gruppo refrigerato viene centrifugato fino a 25°C.

Le provette non devono essere ri-centrifugate una volta formata la barriera. Le barriere sono più stabili quando le provette vengono ruotate nelle centrifughe con testate orizzontali (cestello oscillante), rispetto a quelle formate con testate ad angolo fisso.

Il siero o plasma separato è già pronto all'uso. Le provette possono essere posizionate direttamente nel relativo supporto o il siero/plasma può essere pipettato in un contenitore analizzatore. Alcuni strumenti possono prelevare direttamente un campione da una provetta separatrice con il tappo inserito. Seguire le istruzioni del produttore dello strumento.

EQUIVALENZA ANALITICA

Le valutazioni delle provette BD Vacutainer® sono state eseguite per una serie di analiti con una varietà di metodi di test e periodi di tempo. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions è disponibile per rispondere a domande relative a questi studi. Contattarli per ottenere riferimenti e resoconti tecnici su queste valutazioni e per qualsiasi altra informazione relativa all'uso delle provette BD Vacutainer® con il proprio sistema di strumenti/reagenti.

ASSISTENZA TECNICA

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Prima di applicare modifiche al tipo, dimensione, modalità di manipolazione, trattamento o condizioni di conservazione delle provette di un qualsiasi produttore per un determinato test di laboratorio, il personale di laboratorio deve prendere visione sia dei dati del produttore sia dei propri per stabilire/verificare l'intervallo di riferimento di uno specifico sistema strumento/reagente. Sulla base di tali informazioni, il laboratorio può quindi decidere circa l'appropriatezza del cambiamento.

RIFERIMENTI

CLSI Document H1-A6. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; approved standard, 6th ed.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

CLSI Document H1-A6. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; approved standard, 6th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

Landt M, Smith CH and Hortin GL. Evaluation of evacuated blood-collection tubes: Effects of three types of polymeric separators on therapeutic drug-monitoring specimens. Clin Chem 1993; 39:1712-1717.

Dasgupta A, Dean R, Saldana S, Kinnaman G and McLawhon RW. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Am J Clin Path 1994; 101:456-461.

Yawn BP, Loge C and Dale J. Prothrombin time, one tube or two? Am J Clin Path 1996; 105:794-97.

Gottfried, EL and Adachi, MM. Prothrombin time (PT) and activated partial prothrombin time (APTT) can be performed on the first tube. Am J Clin Path 1997; 107:681-683.

CLSI Document H21-A5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline, 5th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

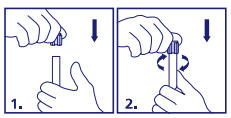
CLSI Document H18-A4. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; approved guideline, 4th ed. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

Instruzioni per la rimozione delle chiusure di sicurezza BD Hemogard™



1. Afferrare la provetta BD Vacutainer® con una mano, tenendo il pollice sotto la chiusura di sicurezza BD Hemogard™. (Per maggiore stabilità, appoggiare il braccio su una superficie solida). Con l'altra mano ruotare la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ e simultaneamente con il pollice dell'altra mano esercitare una spinta verso l'alto SOLO FINO AD ALLENTARE IL TAPPO DELLA PROVETTA.
2. Allontanare il pollice prima di sfilare la chiusura. NON utilizzare il pollice per rimuovere la chiusura della provetta. **Attenzione: Ogni provetta di vetro è potenzialmente soggetta a incrinature o rotture. Se la provetta contiene sangue, rappresenta un pericolo di esposizione.** Per evitare di subire ferite durante la procedura di rimozione, è importante che il pollice utilizzato per rimuovere la chiusura della provetta venga allontanato senza toccare la provetta, non appena la chiusura di sicurezza BD Hemogard™ viene allentata.
3. Rimuovere la chiusura della provetta. Nell'improbabile eventualità che il tappo di protezione di plastica si separi dal tappo di gomma, NON RIASSEMBLARE LA CHIUSURA. Rimuovere con cura il tappo di gomma della provetta.

Istruzioni per il reinserimento delle chiusure di sicurezza BD Hemogard™



1. Porre la chiusura sopra la provetta.
2. Ruotare e premere a fondo fino a riposizionare completamente il tappo. È necessario reinserire accuratamente il tappo affinché la chiusura rimanga ben fissa alla provetta durante le successive manipolazioni.

(Continua)

SIMBOLI E CONTRASSEGNI

EC REP Mandatario nella Comunità europea

LOT Codice di lotto


Rischi biologici


Marchio CE: simbolo della conformità tecnica alle norme europee

REF Numero di catalogo


Attenzione


Consultare le *istruzioni per l'uso* o consultare le *istruzioni per l'uso* in formato elettronico


Data di fabbricazione


Non riutilizzare


Solo per valutazione delle prestazioni IVD


Fragile, maneggiare con cura

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro


Proteggere dalla luce solare


Produttore

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

STERILE Sterilizzato a vapore o a calore secco


Limite di temperatura


Limite inferiore di temperatura


Limite superiore di temperatura


Alto


Data di scadenza


Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le *istruzioni per l'uso*


Riciclabile


AVVERTENZA! Durante la conservazione, le provette con CTAD devono essere protette dalla luce artificiale e naturale. Dati preliminari indicano un'inaccettabile fotoinattivazione di dipiridamolo dopo 48 ore di esposizione alla luce fluorescente.

CH REP Mandatario in Svizzera


Importatore

UDI Identificativo univoco del dispositivo

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Riepilogo delle modifiche
07	2023-03	Aggiornamento della sezione PRECAUZIONI. Aggiunta degli indirizzi del mandatario in Svizzera e dell'importatore. Aggiornamento del simbolo e dell'indirizzo del mandatario nella Comunità europea. Aggiornamento della sezione SIMBOLI E MARCHI.
08	2024-07	Aggiunta del simbolo UDI nella sezione "Simboli e contrassegni". Aggiornamento dell'anno del marchio registrato da 2023 a 2024. Aggiornamento dell'indirizzo EC REP.


Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough
Plymouth PL6 7BP, United Kingdom

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd, 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Prodotto negli Stati Uniti o nel Regno Unito


Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil, Switzerland


Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

BD, il logo BD, Hemogard, Luer-Lok, PST, SST e Vacutainer sono marchi di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari. © 2024 BD. Tutti i diritti sono riservati.

2024-07
VDP40384(08)