MiniCollect®

CE

ES

Tubos de coagulación 9NC MiniCollect®

Para uso diagnóstico in vitro

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los tubos de coagulación 9NC **MiniCollect**® están diseñados para extraer muestras de sangre entera anticoaguladas con citrato para los ensayos de coagulación.

Descripción del producto

Los tubos **MiniCollect**® son tubos de volumen de muestra bajo, sinesterilizar, sin vacío y de plástico con dispositivos de recogida integrados. El cierre cuenta con códigos de colores para identificar los aditivos presentes en diferentes concentraciones dependiendo del tipo de tubo y los volúmenes establecidos.
Los tubos 9NC **MiniCollect**® están llenos con una solución tamponada de citrato trisódico en una concentración de 0,109 mol/l (3,2 %).
Solo el personal sanitario debidamente formado puede utilizar este producto y dicho uso debe efectuarse de acuerdo con las presentes instrucciones.

Tipo de tubo	Matriz	Color del tapón
Los tubos de coagulación 9NC **MiniCollect**® (solo para sangre venosa), **no disponibles en EE. UU.**	Sangre venosa	Azul claro

Versiones del producto

Tubos **MiniCollect**® con tubos portadores opcionales de 13 x 75 mm (transparentes, ámbar)

Almacenamiento antes del uso

Almacene los tubos en posición vertical a 4-25 °C (40-77 °F). Evite la exposición a la luz solar directa. Superar la temperatura máxima recomendada de almacenamiento puede alterar la calidad de los tubos (*por ejemplo: evaporación de aditivos líquidos, coloración, etc.*).

Almacenamiento y estabilidad de las muestras

Si desea obtener información sobre el material de muestras correcto, el almacenamiento adecuado y la estabilidad de las muestras, consulte las instrucciones de uso del equipo de pruebas o la bibliografía.

Precauciones/advertencias

- Si la mezcla se realiza de modo insuficiente o con retraso en los tubos con aditivos, puede dar lugar a un agrupamiento de plaquetas, coagulación y/o resultados de análisis incorrectos.
- No use los tubos si hay presencia de materias extrañas.
- Manipule todas las muestras biológicas y los dispositivos de extracción de sangre de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro.
- Obtenga atención médica adecuada en caso de cualquier tipo de exposición a muestras biológicas.
- Compruebe todos los tubos para verificar el producto adecuado y la vida útil antes del uso. No utilice ningún tubo que haya superado la fecha de caducidad.
- El laboratorio es el responsable final de verificar que el cambio de un tubo a otro diferente no tenga una influencia significativa en el resultado del análisis de las muestras de los pacientes.
- De un solo uso.
- Los tubos que no se utilicen deben almacenarse en posición vertical, ya que de lo contrario puede aumentar el riesgo de evaporación del aditivo y cristalización en el tapón; lo que podría, además, provocar fugas.
- Para evitar la contaminación o fugas, evite la presencia de sangre en el hueco situado alrededor de la cuchara en el borde superior del tubo antes de cerrar los tubos. En caso de que haya sangre en el hueco, se recomienda limpiarlo antes de cerrar el tubo.

Aplicable únicamente a los Estados miembros de la Unión Europea: En caso de que se produzca algún incidente grave en relación con el producto, se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Extracción de muestras y manipulación

Equipo necesario pero no suministrado

- Etiquetas para la identificación positiva de los pacientes de las muestras
- Guantes y accesorios adecuados para protegerse contra la exposición a los patógenos transmitidos por la sangre
- Torundas de algodón
- Gasa seca
- Esparadrapos o vendas
- Contenedor previsto para residuos con riesgo biológico
- Dispositivo de transferencia sin aguja
- Accesorios y dispositivo de extracción de sangre venosa

Retirada del tapón

La zona rugosa que rodea la parte superior del tubo indica la ubicación de la apertura del tapón. Retire el tapón aplicándole una presión suave dirigida hacia arriba. El indicador triangular se encuentra en la posición opuesta a la cuchara de recolección.

Extracción de muestras

Para la extracción de sangre venosa, consulte las políticas de su institución. La muestra se debe transferir posteriormente al tubo a través de un sistema sin aguja seguro (como una jeringa de plástico).

Manipulación general

Se debe permitir que las gotas de sangre fluyan libremente al interior del tubo y bajen por las paredes del tubo **MiniCollect®**. Dé un golpecito suave al tubo contra una superficie dura si se atasca una gota en la cuchara o para mezclar el contenido durante la extracción de la muestra. No agite el tubo y evite moverlo rápidamente. Para llenar correctamente los tubos, observe la marca de llenado. Después de la extracción, cierre el tubo con el tapón original. Escuchará un clic que indica que está correctamente cerrado. Invierta los tubos de 4 a 5 veces hasta que la sangre se mezcle completamente con el aditivo. Si se agita enérgicamente, podría provocarse la formación de espuma y de hemólisis. El paciente se debe identificar de forma positiva y la muestra de sangre del paciente debe etiquetarse correctamente en el momento de la extracción. La muestra se debe etiquetar inmediatamente después de la extracción y el mezclado.

Centrifugado

Asegúrese de que los tubos están correctamente colocados en el transportador de la centrifugadora. Se recomienda centrifugar los tubos **MiniCollect®** a 3000 g durante un periodo de 10 minutos. El usuario debe validar otros ajustes de centrifugación. El centrifugado debe realizarse a una temperatura comprendida entre 15 y 24 °C (entre 59 y 75 °F).

Eliminación

- Deben observarse y respetarse las pautas generales sobre higiene y las normas legales para la eliminación adecuada de material infeccioso.
- Lleve siempre guantes durante la extracción de sangre y la eliminación de residuos.
- Los tubos para extracción de sangre contaminados o llenos se deben desechar en contenedores apropiados para la eliminación de residuos con riesgo biológico, que, a continuación, deberán ser tratados en autoclave o incinerados.

Información de la etiqueta

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No reutilizar
LOT	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
REF	Número del catálogo	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
Rx Only (USA)	Dispositivo con receta médica (EE. UU.)		Mantener vertical en este sentido
	Mantener alejado de la luz solar		

Bibliografía

CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens.* 7th ed. CLSI standard GP41. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens.* 7th ed. CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.

CLSI. *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline-Fifth Edition.* Documento CLSI H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

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

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

Apéndice: registro de cambios desde la última revisión

Ubicación en el documento	Descripción del cambio
Precauciones/advertencias	Adición de una precaución respecto a la sangre en la cavidad alrededor de la cuchara del tubo.
Precauciones/advertencias	Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea.
Centrifugado	Aclaración de que el usuario debe validar otros ajustes de centrifugado.
Información de la etiqueta	Adaptación del símbolo Rx Only a *Rx Only (EE. UU.)*.
Información de la etiqueta	Adición del símbolo *Mantener alejado de la luz solar.*
Bibliografía	Actualización de referencias CLSI.