

Tubos de Coagulação 9NC MiniCollect®

Utilizado para Diagnóstico In Vitro

Instruções de Uso



Indicação de Uso

O Tubo de Coagulação 9NC **MiniCollect®** é destinado à coleta de amostras de sangue total anticoagulado com citrato de sódio para testes de coagulação.

Descrição do Produto

Os Tubos **MiniCollect®** com sistema integrado para coleta de pouco volume de amostras biológicas, são de plástico, sem vácuo, nãoestéreis. A tampa é codificada por cores para identificar os aditivos presentes em concentrações variáveis dependendo do tipo de tubo e dos volumes indicados. Os Tubos de Coagulação 9NC **MiniCollect®** são preenchidos com uma solução de citrato trissódico em uma concentração de 0,109 mol/L (3,2%). Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais da área da saúde devidamente treinados de acordo com essas instruções.

Tipo de Tubo	Tipo de Amostra	Cor da Tampa
Tubos de Coagulação 9NC 3,2% MiniCollect® – apenas para sangue venoso – não disponíveis nos EUA	Sangue Venoso	Azul Clara

Versões do Produto

Tubos **MiniCollect®** com tubos de transporte opcionais de 13x75 mm (transparente ou âmbar)

Armazenamento antes do Uso

Armazenar os tubos na posição vertical entre 4–25°C (40–77° F). Evitar a exposição direta à luz solar. O armazenamento em temperaturas acima do máximo recomendado pode danificar a qualidade do produto (ex: *evaporação de aditivos líquidos, coloração etc.*).

Armazenamento e Estabilidade da Amostra

Consulte as instruções de uso ou literatura do equipamento para obter informações sobre o material a ser coletado, armazenamento e estabilidade.

Cuidados/Precauções

- A homogeneização tardia ou insuficiente em tubos com aditivos pode resultar em agregação plaquetária, coagulação e/ou resultados alterados.
- Não utilizar os Tubos **MiniCollect®** caso apresentem algum material estranho.
- Manipular toda amostra biológica e materiais perfurocortantes para coleta de sangue de acordo com as normas e procedimentos da instituição.
- Obter atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição a amostras biológicas.
- Verificar se todos os tubos estão adequados e dentro do prazo de validade antes do uso. Não utilizar os tubos após o prazo de validade.
- O laboratório é responsável por verificar se a troca do tubo por outro não afetará significativamente o resultado analítico obtido na amostra do paciente.
- O sistema **MiniCollect®** é de uso único.
- Antes do uso, os tubos devem ser armazenados na posição vertical, caso contrário, o risco de evaporação do aditivo e cristalização na tampa pode aumentar, podendo causar vazamento.
- Para evitar contaminação ou vazamento, certifique-se de não haver sangue no funil antes de fechar os tubos. No caso de haver sangue no funil, recomenda-se limpá-lo antes de fechar o tubo.

Aplicável apenas a Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados ao produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável do Estado-Membro em que o usuário/paciente está estabelecido.

Coleta e Manipulação da Amostra

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Etiquetas para identificação das amostras
- Pratique as precauções universais de biossegurança, use luvas e equipamentos de proteção contra exposição de sangue contaminado por patógenos
- Material para antisepsia
- Algodão ou gaze
- Curativo se necessário
- Recipiente apropriado para descarte de material contaminado
- Dispositivo de transferência sem agulha
- Acessórios e dispositivo para coleta de sangue venoso

Remoção da Tampa

A ranhura da tampa facilita a abertura do Tubo **MiniCollect®**. Pressionar suavemente para cima o triângulo localizado na tampa do **MiniCollect®**. O triângulo indica a posição oposta do funil.

Coleta da Amostra

Para coleta de sangue venoso, o profissional deve proceder de acordo com as normas e procedimentos da instituição. A amostra coletada em sistema aberto (seringa) deve ser transferida para o **MiniCollect®** com segurança, sem necessidade de agulha.

Orientações Gerais de Manipulação da Amostra

Deixe as gotas de sangue fluírem livremente para dentro do tubo, escorrendo pelas paredes do Tubo **MiniCollect®**. Se uma gota de sangue permanecer alojada dentro do funil ou para homogeneizar o conteúdo enquanto a amostra é coletada, toque suavemente o tubo em uma superfície rígida para deslocá-la para o fundo do tubo. Não agitar e evitar movimentar rapidamente o tubo. Os tubos devem ser preenchidos corretamente, de acordo com a marca de preenchimento. Após o término da coleta, fechar o tubo com a tampa original, um clique indica o fechamento correto. Realizar a homogeneização por inversão (4-5 vezes) para o sangue se misturar completamente com o aditivo. Agitação vigorosa pode causar formação de espuma e hemólise. O paciente deve ser identificado e a amostra de sangue do paciente deve ser identificada no momento da coleta. As amostras de sangue devem ser identificadas imediatamente após a coleta e homogeneização.

Centrifugação

Certifique-se que os tubos estejam posicionados corretamente na caçapa da centrífuga. É recomendado que os Tubos **MiniCollect®** sejam centrifugados a 3000g durante 10 minutos. Outras configurações de centrifugação devem ser validadas pelo usuário. A centrifugação deve ser realizada na temperatura de 15 - 24°C (59 / 75°F).

Descarte

- As precauções universais de biossegurança e as diretrizes de descarte seguro de materiais infectantes devem ser seguidas.
- Sempre use luvas durante a coleta de sangue e o descarte do material.
- Tubos para coleta de sangue preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipientes apropriados para descarte de material de risco biológico, os quais possam ser autoclavados e incinerados posteriormente.

Informações da Etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Número de lote		Consultar as Instruções de Uso
	Número do Item		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Rx Only (USA)		Este lado para cima
	Manter protegido da luz solar		

Literatura

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*. CLSI Documento 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
Telephone +43 7583 6791

Apêndice – Registro de alterações desde a última revisão

Localização no documento	Descrição da alteração
Cuidados/Precauções	Adição de uma precaução com relação ao sangue no funil.
Cuidados/Precauções	Adição de uma nota a respeito do relato de incidentes graves na União Europeia.
Centrifugação	Esclarecimento de que outras configurações de centrifugação precisam ser validadas pelo usuário.
Informações da Etiqueta	Adaptação do símbolo <i>Rx Only</i> ao <i>Rx Only (EUA)</i> .
Informações da Etiqueta	Adição do símbolo <i>Manter protegido da luz solar</i> .
Literatura	Atualização de referências CLSI.

Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Afonso Pansan, 1967 – Vila Bertini – CEP. 13.473-620 – Americana – SP
Fone (0xx) (19) 3468-9600 FAX (0xx) (19) 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – site: www.gbo.com

Produto para Diagnóstico *in vitro* de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves
CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS nº 10290310062

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com