



Tubos de coagulação 9NC MiniCollect®

Utilizados para diagnóstico in vitro
Instruções de utilização



Utilização prevista

O tubo de coagulação 9NC **MiniCollect®** destina-se à colheita de amostras de sangue total com anticoagulante de citrato para ensaios de coagulação.

Descrição do produto

Os tubos **MiniCollect®** são tubos de plástico, sem vácuo, não estéreis de baixo volume de amostra com dispositivos de colheita integrados. O fecho está codificado por cores para identificar aditivos que poderão estar presentes em concentrações variadas, dependendo do tipo de tubo e volumes indicados.

Os tubos de coagulação 9NC **MiniCollect®** são preenchidos com uma solução-tampão de citrato trissódico numa concentração de 0,109 mol/L (3,2%). O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação adequada e de acordo com estas instruções de utilização.

Tipo de tubo	Matriz	Cor da tampa
Tubos de coagulação 9NC MiniCollect® de 3,2% - apenas para sangue venoso – não disponíveis nos EUA	Sangue venoso	Azul claro

Versões do produto

Tubos **MiniCollect®** com tubos de transporte opcionais de 13x75 mm (transparentes, âmbar)

Armazenamento antes da utilização

Armazene os tubos na vertical a 4-25 °C (40-77 °F). Evite a exposição à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar à diminuição da qualidade do tubo (*ou seja, evaporação dos aditivos líquidos, coloração etc.*).

Estabilidade e armazenamento das amostras

Consulte as instruções de utilização dos instrumentos de análise ou a bibliografia para obter informações sobre o material de recolha de amostras adequado, bem como sobre o armazenamento e estabilidade corretos.

Precauções/cuidados

- A mistura insuficiente ou tardia de tubos com aditivos poderá resultar em agregação plaquetária, coagulação e/ou resultados de teste incorretos.
- Não utilize tubos que apresentem materiais estranhos.
- Manuseie todas as amostras biológicas e dispositivos de colheita de sangue de acordo com as políticas e os procedimentos das suas instalações.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de ocorrer qualquer exposição a amostras biológicas.
- Verifique todos os tubos relativamente ao produto e prazo de validade apropriados antes de utilizar. Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Em última análise, é da responsabilidade do laboratório verificar se a mudança de um tubo para outro não afeta significativamente os resultados obtidos nas amostras dos pacientes.
- Utilização única.
- Os tubos não utilizados têm de ser armazenados na vertical, caso contrário, o risco de evaporação do aditivo e cristalização na tampa poderá aumentar, o que poderá conduzir a fugas.
- Para evitar contaminação ou fuga, evite sangue na reentrância em volta da concha no bordo superior do tubo antes de fechar os tubos. Caso exista sangue na reentrância, recomenda-se que o limpe antes de fechar o tubo.

Aplicável apenas aos Estados-Membros da União Europeia: Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro no qual o utilizador/paciente está estabelecido.

Colheita e manipulação de amostras

Equipamento necessário, mas não fornecido

- Etiquetas para identificação positiva das amostras do paciente
- Luvas e vestuário apropriados para proteção contra exposição aos patógenos sanguíneos
- Compressa com álcool
- Gaze seca
- Penso adesivo ou ligadura
- Recipiente para eliminação de material de risco biológico
- Dispositivo de transferência sem agulha
- Dispositivo de colheita de sangue venoso e acessórios

Remoção da tampa

A área com nervuras à volta da parte superior do tubo indica o local de abertura de tampa. Retire a tampa pressionando-a ligeiramente para cima. O indicador triangular encontra-se posicionado em frente à concha de colheita.

Colheita de amostras

Para a colheita de sangue venoso, consulte as políticas da sua instituição. As amostras devem ser transferidas subsequentemente para o tubo através de um sistema seguro e sem agulha (tal como uma seringa de plástico).

Manuseamento geral

As gotas de sangue devem poder fluir livremente para o tubo e pelas paredes do tubo **MiniCollect**[®]. Se uma gota ficar depositada dentro da concha ou se desejar misturar os conteúdos durante a colheita de amostras, bata cuidadosamente o tubo numa superfície dura. Não agite e evite sacudir o tubo. Para tubos preenchidos corretamente, observe a marca de preenchimento. Após a colheita, feche o tubo com a tampa original. Será ouvido um estalido que indicará o fecho correto. Inverta 4–5x até que o sangue se misture completamente com o aditivo. Uma agitação vigorosa poderá causar espuma e hemólise. O paciente deve estar identificado positivamente e a amostra de sangue do paciente deve estar devidamente etiquetada no momento da colheita. A amostra deve ser etiquetada imediatamente a seguir à colheita e mistura.

Centrifugação

Certifique-se de que os tubos se encontram corretamente colocados na centrífuga. Recomenda-se que os tubos **MiniCollect**[®] sejam centrifugados a 3000 g durante um período de 10 minutos. Outras configurações de centrifugação têm de ser validadas pelo utilizador. A centrifugação deverá ser realizada a uma temperatura de 15–24 °C (59 °F–75 °F).

Eliminação

- Deve considerar e cumprir as diretrizes gerais de higiene e os regulamentos legais em relação à eliminação apropriada de material infeccioso.
- Utilize sempre luvas durante a colheita e eliminação de sangue.
- Os tubos de colheita de sangue preenchidos ou contaminados devem ser eliminados em recipientes apropriados para material de risco biológico, que podem ser autoclavados e incinerados posteriormente.

Informações na etiqueta

	Fabricante		Limite de temperatura
	Prazo de validade		Não reutilizar
	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo sujeito a receita médica (EUA)		Este lado para cima
	Manter afastado da luz solar		

Bibliografia

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

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7ª ed. Norma CLSI 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*; diretriz aprovada, quinta edição. Documento CLSI H21-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

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

www.qbo.com/preanalytics
office@at.qbo.com
Telefone: +43 7583 6791

Anexo - Registo de alterações desde a última revisão

Localização no documento	Alterar descrição
Precauções/cuidados	Adição de uma precaução relativamente a sangue na reentrância em volta da concha do tubo.
Precauções/cuidados	Adição de uma nota relativa à comunicação de incidentes graves na União Europeia.
Centrifugação	Esclarecimento de que outras configurações de centrifugação devem ser validadas pelo utilizador.
Informações do rótulo	Adaptação do símbolo <i>Apenas Rx</i> para <i>Apenas Rx (EUA)</i> .
Informações do rótulo	Adição do símbolo <i>Manter afastado da luz solar</i> .
Bibliografia	Atualização das referências CLSI.