



Tubos (separadores) de suero CAT MiniCollect®

Para uso diagnóstico in vitro

Instrucciones de uso



Uso previsto

Para extraer, transportar, separar y procesar la sangre capilar para el análisis del suero en el laboratorio clínico.

Descripción del producto

Los tubos **MiniCollect®** son de volumen de muestra bajo, sin esterilizar, sin vacío y de plástico, con dispositivos de extracción 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 de suero CAT **MiniCollect®** contienen un activador de coagulación sanguínea que funciona para iniciar el proceso de coagulación. Se debe permitir que los tubos de suero coagulen en posición vertical durante un mínimo de 30 minutos antes del centrifugado. Los tubos con separador de suero contienen un gel en la parte inferior del tubo que se mueve hacia arriba durante el centrifugado y forma una barrera estable entre el coágulo y el suero.

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

Tubos de suero CAT **MiniCollect®** CAT, no disponibles en EE. UU.

Sangre capilar

Rojo

Tubos con separador de suero (con gel) CAT **MiniCollect®**, no disponibles en EE. UU.

Sangre capilar

Dorado

Versiones del producto

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

Tubos completos **MiniCollect®** premontados con tubos portadores de 13 x 75 mm

Almacenamiento antes del uso

Almacene los tubos 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: decoloración, 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. El suero se debe separar de los elementos celulares en un plazo de 2 horas, ya sea mediante obtención y centrifugado con un tubo de gel o transfiriendo el suero a un recipiente secundario si no se usan tubos de gel.

Precauciones/advertencias

- 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.
- 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
- Para analizar la bilirrubina, los tubos **MiniCollect®** se deben usar con el portatubos ámbar u otra cubierta protectora.
- Guantes y accesorios adecuados para protegerse contra la exposición a los patógenos transmitidos por la sangre
- Torundas de algodón
- Gasa seca
- Calentamiento del dispositivo si procede, dependiendo del volumen de sangre requerido y de las pruebas que se deban realizar
- Esparadrapos o vendas
- Contenedor previsto para residuos con riesgo biológico
- Lanceta de seguridad

Orden de extracción recomendado (según CLSI GP42-A6)

Si se extraen varias muestras, incluidas las muestras de EDTA, la muestra de EDTA se extrae en primer lugar para garantizar el volumen adecuado y resultados precisos de la prueba de hematología. Las muestras con otros aditivos se extraen a continuación y, por último, se extraen las muestras de suero.

- 1 EDTA
- 2 Heparina/separador de heparina
- 3 Tubos con inhibidor glucolítico
- 4 Suero/separador de suero

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 mediante punción de la piel, consulte las instrucciones de uso del dispositivo de lanceta utilizado.

El flujo sanguíneo de la zona de punción de la piel aumenta al mantener la zona de punción orientada hacia abajo. La primera gota de sangre debe limpiarse con una almohadilla de gasa, si es adecuado para el método de prueba, ya que probablemente contenga un exceso de líquido del tejido. Aplique una presión suave e intermitente al tejido adyacente (o próximo a la zona de punción cuando utilice un dedo). No se debe aplicar una presión fuerte y repetitiva (tipo ordeño). Puede provocar hemólisis o contaminación del líquido del tejido de la muestra y afectar de forma negativa a los resultados de la prueba.

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 abierto y evite moverlo rápidamente. Para llenar correctamente los tubos, observe la marca de llenado. Después de la extracción, cierre los tubos con el tapón original, escuchará un clic que indica que están correctamente cerrados. Invierta los tubos hasta que la sangre se mezcle completamente con el aditivo (aproximadamente unas 8 o 10 veces). 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

Se debe permitir que los tubos de suero coagulen completamente en posición vertical durante un mínimo de 30 minutos antes del 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). No es recomendable volver a centrifugar los tubos separadores una vez que se ha formado la barrera. Las barreras son más estables si los tubos se giran durante el centrifugado con rotores oscilantes horizontales y no con los que tienen un ángulo fijo.

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
	Código del lote		Consulte las instrucciones de uso
	Número del catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo con receta médica (EE. UU.)		Mantener alejado de la luz solar

Bibliografía

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

 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

Precauciones/advertencias
Precauciones/advertencias
Centrifugado

Centrifugado
Información de la etiqueta
Información de la etiqueta
Bibliografía

Descripción del cambio

Adición de una precaución respecto a la sangre en la cavidad alrededor de la cuchara del tubo.
Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea.
Se ha añadido la información sobre el tiempo de coagulación mínimo y el almacenamiento en posición vertical, como ya se ha indicado en el apartado «Descripción del producto».
Aclaración de que el usuario debe validar otros ajustes de centrifugado.
Adaptación del símbolo Rx Only a *Rx Only (EE. UU.)*.
Adición del símbolo *Mantener alejado de la luz solar*.
Actualización de la referencia CLSI.