



## Tubos para Sorologia CAT (Gel) MiniCollect®

Utilizado para Diagnóstico In Vitro

### Instruções de Uso



#### Indicação de Uso

Os Tubos para Sorologia CAT **MiniCollect®** são para coleta, transporte, separação e processamento de amostras de sangue capilar para análises sorológicas em laboratório clínico.

#### Descrição do Produto

Os Tubos **MiniCollect®** com sistema integrado para coleta de pouco volume de amostras são tubos de plástico, sem vácuo, não estéreis. A tampa é codificada por cores para identificar os aditivos que estão presentes em concentrações variáveis dependendo do tipo de tubo e dos volumes indicados.

O Tubo para Sorologia CAT **MiniCollect®** contém ativador de coágulo que ativa o processo de coagulação após a coleta. Tubos para sorologia devem permanecer na posição vertical por 30 minutos antes da centrifugação. Tubos para sorologia contém uma barreira de gel inerte no fundo do tubo que durante a centrifugação move-se para cima, formando uma barreira estável entre o coágulo e o soro.

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 para Sorologia CAT **MiniCollect®** – Não disponíveis nos EUA

Sangue Capilar

Vermelha

Tubos para Sorologia CAT (com gel) **MiniCollect®** – Não disponíveis nos EUA

Sangue Capilar

Dourada

#### Versões do Produto

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

Tubos **MiniCollect®** pré-acoplados com tubos de transporte 13x75 mm

#### Armazenamento antes do Uso

Armazenar os tubos 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 tubo (ex. *coloração etc.*)

#### Armazenamento e Estabilidade da Amostra

Consulte as instruções de uso ou literatura para obter informações sobre o material a ser coletado, armazenamento e estabilidade. O soro deve ser separado das células dentro de 2 horas, seja por coleta e centrifugação com tubo com gel ou pela transferência do soro para um tubo secundário, se um tubo com gel não for utilizado.

#### Cuidados/Precauções

- Não utilizar os tubos caso apresentem algum material estranho.
- Manipular toda amostra biológica e os 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.
- 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 precisam 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
- Para análise de bilirrubina, os Tubos **MiniCollect®** devem ser utilizados com tubos de transporte âmbar ou outra proteção adicional.
- Use luvas e equipamentos de proteção contra exposição de sangue contaminado por patógenos
- Material para antisepsia
- Algodão ou gaze
- Dependendo do volume de sangue e do procedimento, aquecer o local a ser puncionado, se necessário
- Curativo
- Recipiente apropriado para descarte de material contaminado
- Lancetas de Segurança

## Ordem de Coleta Recomendada (com base em CLSI GP42-A6)

Se outros tubos **MiniCollect**<sup>®</sup> forem utilizados para coleta de amostras, inclusive amostras em EDTA, o tubo de EDTA deve ser preenchido primeiro para garantir o volume correto e resultados confiáveis. Em seguida, os demais **MiniCollect**<sup>®</sup> com aditivos são coletados, sendo os tubos para sorologia coletados por último.

- 1 EDTA
- 2 Heparina / Heparina com Gel
- 3 Tubos inibidores glicolíticos
- 4 Soro / Soro com Gel

## Remoção da Tampa

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

## Coleta da Amostra

Para a coleta de sangue por punção cutânea, por favor, consulte as instruções de uso da lanceta.

O fluxo sanguíneo do local da punção é melhorado mantendo o local da punção voltado para baixo. A primeira gota de sangue capilar deve ser desprezada, pois pode conter fluido tecidual. Aplicar gentilmente uma pressão intermitente no tecido mais próximo (ou próximo do local da punção quando o sangue é obtido de um dedo). Pressão forte e repetitiva (ordenhando) não deve ser aplicada. Isto pode causar hemólise ou contaminação por fluidos teciduais nas amostras e alterar os resultados dos testes.

Deixe as gotas de sangue caírem pela parede do Tubo **MiniCollect**<sup>®</sup>. 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 aberto. 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 homogeneização por inversão para o sangue se misturar completamente com o aditivo (aproximadamente 8-10 vezes). Agitação vigorosa pode causar formação de espuma e hemólise. O paciente deve ser identificado e a amostra de sangue do paciente deve ser identificada imediatamente após a coleta. As amostras de sangue devem ser identificadas imediatamente após a coleta e homogeneização.

## Centrifugação











Para completa retração de coágulo, amostras de tubos para sorologia devem permanecer na posição vertical por, pelo menos, 30 minutos antes da centrifugação.

Certifique-se que os tubos estejam posicionados corretamente na caçapa da centrífuga. É recomendado que os Tubos **MiniCollect**<sup>®</sup> sejam centrifugados a 3000 g 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). Não é recomendado a recentrifugação de tubos com gel uma vez que a barreira tenha sido formada. Barreiras de gel são mais estáveis quando os tubos são centrifugados em centrífugas com rotores horizontais móveis ao invés de centrífugas com rotores de ângulo fixo.

## 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) Dispositivo de prescrição (EUA)		Manter protegido da luz solar

## Literatura

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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telefone: +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	Adição das informações sobre o tempo de coagulação mínimo e armazenamento vertical, como já foi indicado na seção "Descrição do produto".
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 da referência CLSI.

### Importador e Distribuidor:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
Av. Affonso 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](http://www.gbo.com)

### Produto para Diagnóstico in vitro de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves  
CRF-SP n° 32.272

**ANVISA / MS n° 10290310062**

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: [suporte@gbo.com](mailto:suporte@gbo.com)