

Utilização prevista

Para recolher, transportar, separar e processar sangue capilar para testes ao soro em laboratórios clínicos.

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 soro CAT **MiniCollect®** contêm um ativador de coagulação sangue que funciona para iniciar o processo de coagulação. Os tubos de soro devem poder coagular numa posição vertical durante pelo menos 30 minutos antes da centrifugação. Os tubos separadores de soro contêm um gel na parte inferior do tubo que se desloca para cima durante a centrifugação para formar uma barreira estável entre o coágulo e o soro. 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 soro CAT **MiniCollect®** – não disponíveis nos EUA

Sangue capilar

Vermelho

Tubos separadores de soro CAT (com gel) **MiniCollect®** – não disponíveis nos EUA

Sangue capilar

Dourado

Versões do produto

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

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

Armazenamento antes da utilização

Armazene os tubos a uma temperatura entre 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 (*p. ex., 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. O soro deve ser separado das células no espaço de 2 horas, quer através de colheita e centrifugação com um tubo de gel, quer através da transferência de soro para um segundo recipiente, caso não seja utilizado um tubo de gel.

Precauções/cuidados

- 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.
- 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
- Para o teste de bilirrubina, os tubos **MiniCollect®** devem ser utilizados com o tubo de transporte âmbar ou outra cobertura protetora.
- Luvas e vestuário apropriados para proteção contra exposição aos patógenos sanguíneos
- Compressa com álcool
- Gaze seca
- Dispositivo de aquecimento, se adequado, dependendo do volume de sangue necessário e do(s) teste(s) a ser(em) realizado(s)
- Penso adesivo ou ligadura
- Recipiente para eliminação de material de risco biológico
- Lanceta de segurança

Ordem de colheita recomendada (com base em CLSI GP42-A6)

Se tiverem de ser colhidas várias amostras, incluindo amostras de EDTA, a amostra de EDTA é retirada primeiro para garantir um volume adequado e resultados de teste de hematologia exatos. As amostras com outros aditivos são colhidas a seguir; as amostras de soro são colhidas em último lugar.

- 1 EDTA
- 2 Heparina/separadores de heparina
- 3 Tubos inibidores de glicolíticos
- 4 Soro/separadores de soro

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 através da perfuração da pele, consulte as instruções de utilização do dispositivo de lanceta utilizado.

O fluxo sanguíneo do local da perfuração da pele é aumentado ao segurar no local da perfuração para baixo. A primeira gota de sangue deve ser limpa com uma compressa de gaze, se tal for apropriado para o método do teste, visto que é provável que contenha fluido de tecidos em excesso. Aplique uma suave pressão intermitente nos tecidos circundantes (ou próximos do local de perfuração se estiver a utilizar um dedo). Não se deve aplicar uma forte pressão repetitiva (ordenha). Poderá causar a hemólise ou a contaminação da amostra com líquido dos tecidos e afetar os resultados do teste negativamente.

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 aberto. Para tubos preenchidos corretamente, observe a marca de preenchimento. Após a colheita, feche os tubos com a tampa original. Será ouvido um estalido que indicará o fecho correto. Inverta até que o sangue se misture completamente com o aditivo (aproximadamente 8–10x). 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

O sangue nos tubos de soro deve poder coagular por completo numa posição vertical durante pelo menos 30 minutos antes da 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). Não é recomendada uma segunda centrifugação dos tubos separadores assim que a barreira estiver formada. As barreiras são mais estáveis quando os tubos são centrifugados em centrífugas com rotores móveis do que em centrífugas com rotores de ângulo fixo.

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)		Manter afastado da luz solar

Bibliografia

CLSI. *Collection of Capillary Blood Specimens*. 7ª ed. Norma CLSI 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
Telefone: +43 7583 6791

Anexo - Registo de alterações desde a última revisão

Localização no documento

Precauções/cuidados
Precauções/cuidados
Centrifugação
Centrifugação
Informações do rótulo
Informações do rótulo
Bibliografia

Alterar descrição

Adição de uma precaução relativamente a sangue na reentrância em volta da concha do tubo.
Adição de uma nota relativa à comunicação de incidentes graves na União Europeia.
Adição da informação sobre o tempo mínimo de coagulação e o armazenamento na vertical, tal como já foi indicado na secção "Descrição do produto".
Esclarecimento de que outras configurações de centrifugação devem ser validadas pelo utilizador.
Adaptação do símbolo *Apenas Rx* para *Apenas Rx (EUA)*.
Adição do símbolo *Manter afastado da luz solar*.
Atualização da referência CLSI.