

### Uso previsto

Los tubos K2EDTA **MiniCollect®** son dispositivos de extracción de sangre no evacuada que se utilizan para recoger, transportar, almacenar y evaluar muestras de sangre capilar de los siguientes parámetros hematológicos: leucocitos, hematíes, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, plaquetas, RDW, linfocitos, neutrófilos, monocitos, eosinófilos y basófilos.

### Descripción del producto

Los tubos **MiniCollect®** son tubos 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 tapones de los tubos **MiniCollect®** son perforables para instrumentos automatizados con funciones de perforación de tapones.

La pared interior del tubo está recubierta con EDTA dipotásico (K2EDTA). El EDTA aglutina los iones de calcio y bloquea de esta forma la cascada de coagulación.

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 K2E K2EDTA <b>MiniCollect®</b>	Sangre capilar	Lila

### Versión del producto

Tubos **MiniCollect®** con tubos portadores opcionales 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

Vuelva a mezclar las muestras de K2EDTA inmediatamente antes del análisis para evitar variaciones de resultados.

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.

### Precauciones/advertencias

- Si la mezcla se realiza de modo insuficiente o con retraso en los tubos con aditivos, puede dar lugar a un agrupamiento de plaquetas, coagulación y/o resultados de análisis incorrectos.
- 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
- 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 el tubo con el tapón original. Escuchará un clic que indica que está correctamente cerrado. 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.

### 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.

### Limitaciones

Se han realizado pruebas en los siguientes equipos: Sysmex XE-5000™ (solo se puede utilizar en el modo de aspiración manual), Beckman Coulter DxH 800 y Abbott CELL-DYN Sapphire.

**NOTA:** Para obtener información detallada sobre el rendimiento, consulte los artículos técnicos/documentación clínica en [www.gbo.com](http://www.gbo.com).


### 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

Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

### 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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Teléfono +43 7583 6791

### Apéndice: registro de cambios desde la última revisión

Ubicación en el documento	Descripción del cambio
Precauciones/advertencias	Adición de una precaución respecto a la sangre en la cavidad alrededor de la cuchara del tubo.
Precauciones/advertencias	Adición de una nota relativa a la notificación de incidencias graves en la Unión Europea.
Información de la etiqueta	Adaptación del símbolo <i>Rx Only</i> a <i>Rx Only (EE. UU.)</i> y adición de una precaución que indique que el producto es un dispositivo con receta.
Información de la etiqueta	Adición del símbolo <i>Mantener alejado de la luz solar</i> .
Bibliografía	Actualización de la referencia CLSI.