



Tubos K2E K2EDTA MiniCollect®

Utilizados para diagnóstico in vitro

Instruções de utilização



Utilização prevista

Os tubos K2EDTA **MiniCollect®** são dispositivos de colheita de sangue sem vácuo utilizados para recolher, transportar, armazenar e avaliar amostras de sangue capilar para os seguintes parâmetros de hematologia: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, Plaquetas, RDW, Linfócitos, Neutrófilos, Monócitos, Eosinófilos e Basófilos.

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.

As tampas dos tubos **MiniCollect®** são perfuráveis para instrumentos automáticos com funcionalidades de perfuração de tampas.

A parede interna do tubo está revestida com EDTA dipotássico (K2EDTA). O EDTA liga os íons de cálcio, bloqueando a cascata de coagulação.

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 K2E K2EDTA MiniCollect®	Sangue capilar	Roxo

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

Misture novamente as amostras de K2EDTA imediatamente antes da análise para evitar variações de resultado.

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.
- 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
- 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 o tubo 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.

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.

Limitações

Foram realizados testes nos seguintes instrumentos: Sysmex XE-5000™ (só pode ser utilizado no modo de aspiração manual), Beckman Coulter DxH 800 e Abbott CELL-DYN Sapphire.

NOTA: Para obter dados de desempenho detalhados, consulte os livros brancos/documentos técnicos em www.gbo.com.


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

Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

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
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.
Adaptação do símbolo *Apenas Rx* para *Apenas Rx (EUA)* e adição de uma precaução para indicar que o produto é um dispositivo sujeito a receita médica.
Adição do símbolo *Manter afastado da luz solar*.
Atualização da referência CLSI.