

Indicação de Uso

Os Tubos EDTA K2 **MiniCollect**® são dispositivos de coleta de sangue sem vácuo, utilizados para coletar, transportar, armazenar e analisar amostras de sangue capilar para os seguintes parâmetros hematológicos: Leucócitos, Hemácias, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, Plaquetas, RDW, Linfócitos, Neutrófilos, Monócitos, Eosinófilos e Basófilos.

Descrição do Produto

Os Tubos **MiniCollect**® com sistema integrado para coleta de pouco volume de amostras, são de plástico, sem vácuo, não estéreis. A tampa é codificada por cores para identificar os aditivos presentes em concentrações variáveis dependendo do tipo de tubo e dos volumes indicados. As tampas dos tubos **MiniCollect**® são perfuráveis para uso em equipamentos automatizados com funcionalidades de perfuração de tampas. O interior do tubo é revestido com EDTA dipotássico (EDTA K2). O EDTA se liga aos íons de cálcio e assim bloqueia a cascata de coagulação. 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 EDTA K2 MiniCollect ®	Sangue Capilar	Roxa

Versões do Produto

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

Homogeneizar imediatamente o sangue coletado com o EDTA K2 para evitar variações de resultados.
Consulte as instruções de uso ou literatura do equipamento para obter informações sobre o material a ser coletado, armazenamento e estabilidade.

Cuidados/Precauções

- A homogeneização tardia ou insuficiente em tubos com aditivos pode resultar em agregação plaquetária, coagulação e/ou resultados alterados.
- Não utilizar os Tubos **MiniCollect**® caso apresentem algum material estranho.
- Manipular toda amostra biológica e 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 devem 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
- Pratique as precauções universais de biossegurança, 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 punccionado, se necessário
- Curativo se necessário
- Recipiente apropriado para descarte de material contaminado
- Lancetas de Segurança

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

Se outros tubos **MiniCollect**® 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**® com aditivos são coletados, sendo os tubos para sorologia coletados por último.

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

Remoção da Tampa

A ranhura da tampa facilita a abertura do Tubo **MiniCollect®**. Pressionar suavemente para cima o triângulo localizado na tampa do **MiniCollect®**. 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 fluírem livremente para dentro do tubo, escorrendo pelas paredes do Tubo **MiniCollect®**. 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 no momento da coleta. As amostras de sangue devem ser identificadas imediatamente após a coleta e homogeneização.

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.

Limitações

Os testes foram realizados nos seguintes equipamentos: Sysmex XE-5000™ (pode ser usado apenas no modo de aspiração manual), Beckman Coulter DxH 800 e Abbott CELL-DYN Sapphire.

NOTA: Para dados detalhados de desempenho, consulte os artigos técnicos/documentação clínica em www.gbo.com.

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

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

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
office@at.gbo.com
Telephone: +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.
Informações da Etiqueta	Adaptação do símbolo <i>Rx Only</i> para <i>Rx only (EUA)</i> e adição de um aviso indicando o produto como dispositivo de prescrição.
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. 13473-620 – Americana/SP
Fone (0xx) (19) 3468-9600 - Fax (0xx) (19) 3468-9601
CNPJ 71.957.310/0001-47 – Site: www.gbo.com

Produto para Diagnóstico in vitro de Uso Único

Responsável Técnico: Dra. Nádia Camila Gennaro Alves
CRF-SP nº 32.272

ANVISA / MS nº 10290310062

Informações de uso do produto, solicitar via e-mail: suporte@gbo.com