



## Tubos K3E K3EDTA MiniCollect®

Utilizados para diagnóstico in vitro

### Instruções de utilização



#### Utilização prevista

Os tubos K3EDTA **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 tripotássico (K3EDTA). O EDTA liga os iões 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 K3E K3EDTA <b>MiniCollect</b> ® – não disponíveis nos EUA	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 K3EDTA imediatamente antes da análise para evitar variações de resultados.

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**<sup>®</sup>. 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<sup>™</sup> (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](http://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

## 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](http://www.gbo.com/preanalytics)  
[office@at.gbo.com](mailto:office@at.gbo.com)  
Telephone: +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)*.  
Adição do símbolo *Manter afastado da luz solar*.  
Atualização da referência CLSI.