

FABRICADO NA GREINER BIO-ONE GmbH - ÁUSTRIA

E

**IMPORTADO PELA GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS
MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA.**

**INFORMAMOS QUE AS INSTRUÇÕES DE USO SÃO COMUNS
PARA TODOS OS TUBOS VACUETTE**



SISTEMA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO



Utilizado para diagnóstico in Vitro

Indicações de Uso: Os Tubos, Adaptadores e Agulhas VACUETTE® são utilizados em conjunto, como um sistema para coleta de sangue venoso. Os tubos VACUETTE® são utilizados para coletar, transportar e processar sangue para testes em soro, plasma ou sangue total no laboratório clínico.

Descrição do Produto: Os tubos VACUETTE® são de plástico, com vácuo pré-definido para um volume exato de aspiração. As tampas de segurança dos tubos VACUETTE® são codificadas por cores (ver tabela abaixo). Os tubos, as concentrações dos aditivos, os volumes dos aditivos líquidos e suas tolerâncias permitidas, bem como a proporção de sangue aditivo estão de acordo com os requisitos e as recomendações do padrão internacional ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" ("Recipientes Descartáveis para Coleta de Sangue Venoso") e do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). A escolha do aditivo depende do método do teste analítico e é especificado pelo fabricante dos reagentes para análise e/ou dos instrumentos nos quais os testes são realizados. O interior dos tubos é estéril.

Descrição	Cor da Tapa de Segurança	Cor do Anel de Identificação
Tubos sem Aditivo Sem aditivo	branca	preta
Tubos para Coagulação Citrato Sódico 3,2% Citrato Sódico 3,8% CTAD	azul clara azul clara azul clara	preta preta amarela
Tubos para Sorologia Ativador de coágulo Ativador de coágulo com gel Ativador de coágulo com esferas	vermelha vermelha vermelha	preta amarela vermelha
Tubos de Heparina Heparina Lítica Heparina Lítica com Gel Heparina Amônica Heparina Sódica	verde verde verde verde	preta amarela preta preta
Tubos EDTA (hematologia) EDTA K2 (também imunohematologia) EDTA K3 (também imunohematologia)	roxa roxa	preta preta
Tubos EDTA (biologia molecular e detecção e quantificação de carga viral) EDTA K2 EDTA K2 com gel	roxa roxa	preta amarela
Tubos para Glicemia EDTA e Fluoreto de Sódio Oxalato de Potássio e Fluoreto de Sódio Heparina Lítica e Iodoacetato Heparina Sódica e Fluoreto de Sódio	cinza cinza cinza cinza	preta preta preta preta
Tubos para Prova de Compatibilidade Cruzada Ativador de Coágulo EDTA	rosa rosa	preta preta
Tubos para Tipagem Sangüínea ACD-B ACD-A CPDA	amarela amarela amarela	preta preta preta
Tubos para Traços de Elementos Heparina Sódica Ativador de Coágulo Sem aditivo	azul escura azul escura azul escura	preta preta preta
Tubos para VSG Citrato de Sódio 3,2%	preta	preta

(Tubos com tampas de anel branco referem-se a pequenos volumes de aspiração - 1ml ou 2ml).

Tubos para Coagulação VACUETTE® e Tubos CTAD VACUETTE®

Os tubos para Coagulação contêm uma solução de citrato tri-sódico tamponado, disponíveis em duas concentrações: 0,109mol/l (3,2%) ou 0,129mol/l (3,8%). A escolha da concentração depende da política do laboratório. A proporção é de 1 parte de solução de citrato para 9 partes de sangue.

Os tubos CTAD VACUETTE® contêm, além da solução de citrato tamponado, teofilina, adenosina e dipiridamol. Os tubos para Coagulação VACUETTE® e os tubos CTAD VACUETTE® são utilizados para testes de coagulação.

Tubos para Sorologia VACUETTE®

Os tubos para Sorologia VACUETTE® são revestidos com partículas de sílica micronizadas, que ativam a coagulação quando os tubos são gentilmente invertidos.

Tubos para Sorologia com Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel que está presente no fundo do tubo. A densidade específica deste material está entre a do sangue coagulado e a do soro. Durante a centrifugação a barreira de gel move-se para cima posicionando-se entre o soro e o coágulo, onde forma uma barreira estável que separa o soro da fibrina e das células. O soro pode ser aspirado diretamente do tubo de coleta, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente. Esta barreira de gel permite a estabilidade de certos parâmetros no tubo primário, sob as condições de armazenamento recomendadas, por 48 horas. **NOTA:** *Antes de enviar os tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.*

Tubos para Sorologia com Esferas VACUETTE® contêm esferas de poliestireno, as quais estão presentes no fundo do tubo. A densidade específica das esferas está entre a do sangue coagulado e a do soro. Durante a centrifugação as esferas movem-se para cima e formam uma camada entre o soro e o sangue coagulado.

Os Tubos para Sorologia VACUETTE® são utilizados em determinações no soro para testes bioquímicos de rotina, dosagens hormonais e monitoramento de drogas terapêuticas (TDM).

Tubos de Heparina VACUETTE®

As paredes internas dos tubos são revestidas com heparina lítica, heparina amônica ou heparina sódica. O anticoagulante heparina ativa as antitrombinas, bloqueando a cascata de coagulação e produzindo sangue total/amostra de plasma, ao invés de sangue coagulado mais soro.

Tubos de Heparina Lítica e Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel no tubo. A densidade do material está entre a das células sangüíneas e a do plasma. Durante a centrifugação, a barreira de gel move-se para cima, formando uma barreira estável que separa o plasma das células. O plasma pode ser aspirado diretamente do tubo de coleta, eliminando a necessidade de transferência manual do material para outro recipiente. Esta barreira permite a estabilidade de certos parâmetros no tubo primário, sob as condições de armazenamento recomendadas, por 48 horas.

NOTA: *Antes de enviar os tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura*

ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.

Os tubos de Heparina VACUETTE® são usados para determinações de testes bioquímicos de rotina no plasma. Determinações de lítio não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina lítica, bem como as determinações de amônia não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina amônica. Determinações de sódio não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina sódica.

Tubos de EDTA VACUETTE®

As paredes internas dos tubos são revestidas com EDTA K2 ou EDTA K3, ou ainda com solução líquida de EDTA 8%. O EDTA atua ligando-se aos íons cálcio, bloqueando a cascata de coagulação.

Os tubos de EDTA VACUETTE® podem ser usados diretamente em analisadores de amostra, sem a necessidade de abertura das tampas.

Eritrócitos, leucócitos e plaquetas são estáveis em sangue anticoagulado com EDTA por até 24 horas. As lâminas de esfregaço devem ser preparadas até 3 horas após a coleta do sangue. Os tubos de EDTA VACUETTE® são usados para testes em sangue total em laboratórios clínicos. Os tubos de EDTA VACUETTE® podem ser usados na rotina de testes de imunohematologia como: grupamento sanguíneo, Rh e triagem de anticorpos. Os tubos de EDTA K2 com Gel VACUETTE® são usados para detecção e quantificação de carga viral e testes de biologia molecular em plasma. HIV e HCV são estáveis por até 72 horas em amostras não centrifugadas, em temperatura ambiente (20-25°C). Entretanto, é recomendada a centrifugação destes tubos até 6 horas após a coleta para melhores resultados. Para médio período de armazenamento (até 2 semanas), em tubos primários, recomenda-se temperatura de -20°C. Para períodos mais

longos de armazenamento (acima de 2 semanas) a temperatura recomendada é de -70°C. Nestas condições, armazenar a amostra em alíquotas para congelamento em tubos criogênicos.

Tubos para Glicemia VACUETTE®

Os tubos para Glicemia VACUETTE® estão disponíveis com diferentes aditivos. Os tubos contêm um anticoagulante e um estabilizador: EDTA e Fluoreto de Sódio / Oxalato de Potássio e Fluoreto de Sódio / Heparina Sódica e Fluoreto de Sódio / Heparina Lítica e Iodoacetato. Os tubos para Glicemia VACUETTE® são indicados para as análises de glicose e lactato no sangue.

Tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada VACUETTE®

Os tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada VACUETTE® estão disponíveis em duas versões diferentes: um tipo de tubo contém ativador de coágulo, utilizado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com soro, enquanto o outro tipo contém EDTA e é usado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com sangue total. O campo de aplicação é para provas de compatibilidade cruzada.

Tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE®

Os tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE® estão disponíveis em solução de ACD (Ácido Citrato Dextrose) em duas formulações (ACD-A ou ACD-B) ou com solução de CPDA (Citrato de Adenina Fosfato Dextrose). Os tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE® são usados para testes de grupamento sangüíneo ou preservação de células.

Tubos para Traços de Elementos VACUETTE®

Os tubos para Traços de Elementos VACUETTE® estão disponíveis com heparina sódica, ativador de coágulo, ou sem aditivo e são

usados para testes de traços de elementos - Cd, Cr, Cu, Pb, Ni, Zn, Mg. Para análises de Al, Co, Cd, Mn, não se devem utilizar os tubos para Traços de Elementos com ativador de coágulo.

Tubos para VSG VACUETTE®

Os tubos para VSG VACUETTE® contêm uma solução tamponada de citrato tri-sódico 3,2% (0,109mol/l). A relação é de 1 parte de citrato para 4 partes de sangue. Os tubos para VSG VACUETTE® são usados para a coleta e transporte de sangue venoso, para teste da taxa de eritrosedimentação. As medidas VSG referem-se ao método de Westergren.

Sistema VSG VACUETTE

Sistema aberto VSG VACUETTE

O sistema consiste em três partes:

- Um tubo de plástico 13/75mm com solução de citrato e vácuo exato
- Uma pipeta graduada com adaptador de borracha
- Estante VSG sem escala

Procedimento para o método VSG VACUETTE® aberto:

1. Após a coleta da amostra e também antes do início do método VSG, inverta gentilmente o tubo de 5-10 vezes para a correta homogeneização da amostra. O uso de um homogeneizador é recomendado.
2. Remova a tampa do tubo.
3. Insira a pipeta no tubo aberto e o sangue irá preencher automaticamente até a linha de ponto zero da pipeta.
4. Coloque o tubo e a pipeta na estante. O tubo e a pipeta devem estar na posição vertical.

5. Após 60 e 120 minutos, faça a leitura de nível dos eritrócitos e do plasma sobrenadante da pipeta.
6. Após isto, descarte o tubo e a pipeta juntos.

Sistema fechado VSG VACUETTE®

O sistema consiste de duas partes:

- Tubo de vidro 9/120mm com solução de citrato. Volumes de preenchimento 1,6ml ou 2,9ml estão disponíveis.
- Estante VSG com escala apropriada para tubos de 1,6ml, e estante VSG com escala apropriada para tubos de 2,9ml, respectivamente.

Procedimento para o método VSG VACUETTE® fechado:

1. Após a coleta da amostra e também antes de iniciado o método VSG, inverta gentilmente o tubo 5 - 10 vezes para a homogeneização correta da amostra. O uso de um homogeneizador é recomendado.
2. Coloque verticalmente os tubos de 1,6ml ou 2,9ml na estante correspondente. Alinhe o marco Zero (0) no topo da escala com o fundo do menisco do sangue na interface sangue-ar.

Para o tubo VSG de 1,6ml selecione o tempo de 30 minutos. A estante para VSG apropriada para tubos de 1,6ml fornece somente valores de 1 hora Westergren, após 30 minutos do tempo de leitura.

NOTA: *Um sistema automático VSG também está disponível.*

Para o tubo VSG de 2,9ml ajuste o cronômetro para 60 minutos. A estante VSG apropriada para tubos de 2,9ml fornece valores de Westergren de 1 e 2 horas, após 60 e 120 minutos do tempo de leitura.

3. Descarte os tubos VSG VACUETTE® sem abrir.

A escala de conversão torna-se comprimida para valores Westergren acima de 100mm, e VSG com leitura acima deste nível deve ser repetido usando o método clássico Westergren, se forem requisitados valores precisos.

Cuidados e Precauções VACUETTE®

Precauções

Não utilizar os tubos se houver algum material estranho.

Cuidados

1. Manipule toda amostra biológica e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores tipo luer e produtos envolvidos na coleta de sangue) de acordo com as normas e procedimentos de seu laboratório.
2. Procure atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição à amostra biológica (por exemplo, através de ferimento por punção), uma vez que pode transmitir HIV (AIDS), Hepatite Viral, ou outra doença contagiosa.
3. Descarte todos os materiais perfurocortantes em recipientes apropriados e identificados.
4. Não é recomendável transferir a amostra da seringa para o tubo. A manipulação adicional de materiais perfurocortantes aumenta o risco de ferimentos causados por agulhas. Além disso, empurrar o êmbolo da seringa durante a transferência pode causar pressão positiva, forçando o deslocamento da tampa e da amostra, ocasionando potencial exposição ao sangue. Usar a seringa para transferir o

sangue também pode causar o preenchimento insuficiente ou excessivo dos tubos, resultando na proporção incorreta de sangue/aditivo e conseqüente resultado incorreto da análise. No caso de coleta com seringa, recomendamos um dispositivo especial de transferência.

5. Se o sangue for coletado através de um equipo intravenoso (IV), assegure-se de que o equipo foi limpo antes de começar o preenchimento do tubo de coleta. Isto é essencial para evitar dados laboratoriais errados, provenientes de contaminação do líquido presente no equipo IV.

6. Não use tubos contendo iodoacetato lítico se suas paredes internas se tornarem amareladas.

7. Todos os conservantes líquidos e anticoagulantes são claros e incolores (exceto tubos CTAD que contêm líquido amarelo claro). Não os use se estiverem descoloridos ou contendo precipitados.

8. Não utilize os tubos após o prazo de validade.

Armazenamento

Armazene os tubos em temperatura ambiente (4-25°C).

NOTA: *Evite exposição direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima de armazenamento pode levar à diminuição da qualidade do tubo (por exemplo: perda do vácuo, evaporação dos aditivos líquidos, coloração, etc). Tubos preenchidos podem ser armazenados até -20°C.*

Coleta e Manipulação da Amostra

LEIA AS INSTRUÇÕES ABAIXO ANTES DE EXECUTAR A VENIPUNÇÃO.

Equipamento Necessário para Coleta da Amostra

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de executar a venipunção:

1. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, volume e aditivo.
2. Etiquetas para identificação de amostras dos pacientes.
3. Agulhas para coleta de sangue e adaptadores. **NOTA:** *As agulhas para coleta de sangue VACUETTE[®] são projetadas para serem utilizadas com os adaptadores da Greiner Bio-One. O uso de adaptadores provenientes de outros fabricantes é de responsabilidade do usuário.*
4. Pratique as precauções gerais de segurança, usando luvas e trajes apropriados para proteção contra exposição aos patógenos sangüíneos.
5. Algodão com álcool para antissepsia do local.
6. Gaze estéril e seca.
7. Torniquete.
8. Adesivo plástico ou bandagem.
9. Recipiente apropriado para descarte de agulhas.

Ordem de Coleta Recomendada (de acordo com padrão CLSI H3 - A5):

- 1.Cultura de sangue
- 2.Coagulação*
- 3.Soro com ou sem gel
- 4.Plasma com ou sem gel
- 5.EDTA
- 6.Glicose
- 7.Outros

*Quando aspirado por primeiro, deve ser usado apenas para exames de rotina; ex: TP e TTPA.

NOTA: *Em casos onde os tubos para cultura de sangue não são necessários, a GBO recomenda tubos sem aditivo como 1º da seqüência de coleta . Sempre siga as instruções de ordem de coleta dos tubos.*

Prevenção de Refluxo

A maioria dos tubos para coleta de sangue contém aditivos químicos, conseqüentemente é importante evitar possíveis refluxos provenientes do tubo devido à possibilidade de reações adversas do paciente. Para prevenir o refluxo do tubo no braço do paciente, observe as seguintes precauções:

1. Posicione o braço do paciente inclinado para baixo.
2. Segure o tubo com a tampa voltada para cima.
3. Afrouxe o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o interior do tubo.
4. Certifique-se de que o conteúdo do tubo não teve contato com a tampa ou a agulha durante a venipunção.

Técnicas de Venipunção e Coleta de Amostras

Instruções Gerais:

USE LUVAS DURANTE A VENIPUNÇÃO E AO MANIPULAR TUBOS PARA COLETA DE SANGUE, A FIM DE MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO.

1. Selecione o tubo ou os tubos apropriados para as amostras requeridas.

2. Remova a tampa que recobre a borracha da agulha.

3. Acople a agulha ao adaptador. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada para assegurar-se de que esta não se solte durante o uso.

4. Aplique o torniquete (máx. 1 minuto). Faça a antissepsia do local a ser puncionado com anti-séptico apropriado. NÃO APALPE A ÁREA DE VENIPUNÇÃO APÓS A ANTISSEPSIA.

5. Posicione o braço do paciente inclinado para baixo.

6. Remova a capa superior da agulha. Execute a venipunção COM O BRAÇO ABAIXADO E A TAMPA DO TUBO O MAIS ALTO POSSÍVEL.

7. Encaixe o tubo ao adaptador, assim a agulha puncionará a borracha da tampa. Centralize o tubo no adaptador quando a tampa for penetrada, para prevenir a penetração lateral da agulha e subsequente perda prematura de vácuo.

8. REMOVA O TORNQUETE ASSIM QUE O SANGUE COMEÇAR A FLUIR PARA O INTERIOR DO TUBO. NÃO PERMITA QUE O CONTEÚDO DO TUBO ENTRE EM CONTATO COM A TAMPA OU COM A PORÇÃO FINAL DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO. Sempre pressione o tubo com o polegar para garantir o preenchimento completo do tubo.

NOTA: O sangue pode ocasionalmente extravasar da capa de borracha da agulha. Pratique as precauções de segurança universais para minimizar o perigo de exposições.

Se o sangue não fluir para o interior do tubo ou se o fluxo for interrompido antes de ter sido colhido um volume suficiente, sugere-se seguir as seguintes etapas para uma coleta satisfatória:

a) Empurrar o tubo para frente até que a tampa seja perfurada. Sempre pressione o tubo com o polegar para garantir o preenchimento completo do tubo.

b) Confirme o correto posicionamento da agulha na veia.

c) Se o sangue ainda não fluir, remova o tubo e acople um novo tubo ao adaptador.

d) Se um segundo tubo não preencher, remova agulha e descarte. Repita o procedimento a partir do item "a".

9. Quando o primeiro tubo estiver completo e o fluxo do sangue cessar, gentilmente remova-o do adaptador.

10. Suceda acoplado os tubos ao adaptador, pressionando o tubo para o sangue começar a fluir. Preencha os tubos sem aditivos antes dos tubos com aditivos. Veja a ordem de coleta recomendada.

11. Gentilmente inverta os tubos de 5-10 vezes imediatamente após a

coleta do sangue, para alcançar a homogeneização apropriada do aditivo e do sangue. Vire o tubo preenchido para baixo e retorne-o à posição original. Esta é uma inversão completa.

NOTA: Não agite os tubos. A agitação vigorosa pode causar espuma ou hemólise. A homogeneização insuficiente ou demorada dos tubos de sorologia pode resultar na demora da coagulação. Nos tubos com anticoagulante, a homogeneização inadequada pode resultar em agregação plaquetária, coágulos e/ou testes com resultados incorretos.

12. Assim que o sangue parar de fluir para o interior do último tubo, remova a agulha da veia, pressione o local da punção com um algodão seco até o sangramento parar. Uma vez ocorrida a coagulação aplique a bandagem, se desejado.

NOTA: Após a venipunção, a parte superior da tampa pode conter sangue residual. Adote precauções apropriadas quando estiver manipulando tubos para evitar contato com o sangue. Qualquer material que entrou em contato com o sangue é considerado potencialmente contaminante e deve ser descartado imediatamente.

13. Descarte a agulha utilizada em dispositivo apropriado de descarte. Não reencepe. A reencapagem aumenta o risco de ferimento com agulhas e exposição ao sangue.

É responsabilidade final do laboratório verificar que a mudança de um tubo para outro não afeta significativamente os resultados obtidos nas amostras dos pacientes.

Centrifugação

Certifique-se que os tubos estão corretamente colocados na centrífuga; a colocação incorreta pode resultar na separação da Tampa de Segurança VACUETTE® do tubo.

NOTA: Os tubos para Sorologia VACUETTE® devem aguardar 30 minutos após a coleta de sangue para serem centrifugados, minimizando a presença de fibrina no soro, o que levaria a contaminação do analisador e a resultados errôneos.

Tipo de Tubo	Número de Inversões Recomendadas	Força g Recomendada (rcf)	Tempo Recomendado
Tubo para Sorologia VACUETTE®	5-10	Mínimo 1500g	10
Tubo para Sorologia com gel VACUETTE®	5-10	1800g	10
Tubo para Sorologia com esferas VACUETTE®	5-10	1800g	10
Tubo EDTA com gel VACUETTE®	8-10	1800g - 2200g	10
Tubo de Heparina VACUETTE®	5-10	2000 - 3000g	15
Tubo de Heparina com gel VACUETTE®	5-10	2200g	15
Tubo EDTA VACUETTE®	8-10		
Tubo para Coagulação VACUETTE®	4		
Testes plaquetários (plasma rico em plaquetas)		150g	5
Testes de rotina (plasma pobre em plaquetas)		1500 - 2000g	10
Preparo para congelamento de plasma (plasma livre de plaquetas)		2500 - 3000g	20

As barreiras (de gel ou de esferas) são mais estáveis quando os tubos são centrifugados em centrífugas com rotores móveis, do que em centrífugas com rotores de ângulo fixo.

A centrifugação deve ser feita preferencialmente em centrífuga refrigerada (25°C/77°F). Altas temperaturas podem ter efeitos negativos nas propriedades físicas do gel. A obtenção de soro ou plasma é ideal em temperaturas entre 15° e 24° C.

NOTA: Tubos com gel separador devem ser centrifugados até duas horas após a coleta. O contato prolongado das células do sangue com o soro ou o plasma podem levar a resultados errôneos nas análises. Não é recomendável a recentrifugação dos tubos quando a barreira de gel já está formada, uma vez que a barreira pode ser danificada, liberando partículas de gel no soro ou no plasma. Antes de enviar os

tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.

Tampas de Segurança VACUETTE

Para o sistema VACUETTE® de coleta de sangue, foi desenvolvido a tampa de segurança, a fim de minimizar a formação de aerossol. Há dois tipos diferentes de sistemas de fechamento disponíveis, dependendo do tamanho do tubo:

Tubos de 13mm: Tubos com e sem aresta

Tubos com aresta são providos de tampa com rosca de segurança VACUETTE®. Remova a tampa do tubo girando-a em sentido anti-horário, puxando-a para cima. A tampa não pode ser removida com movimento de puxar.

Tubos sem aresta são providos de tampa de segurança VACUETTE®. Entretanto, por causa da ausência das arestas do tubo, a tampa pode ser removida com um simples movimento de puxar.

Tubos de 16mm: Tampa de segurança com pressão VACUETTE®.

Remova a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.


Descarte

1. As normas gerais de higiene, e as regulamentações legais para o descarte apropriado de material infeccioso devem ser consideradas e seguidas.

2. Luvas descartáveis previnem o risco de contaminação.

3. Tubos de coleta de sangue preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipiente apropriado para material de risco biológico, os quais podem ser autoclavados e incinerados posteriormente.

4. O descarte deve ser feito em local apropriado para facilitar a incineração e autoclavagem (esterilização a vapor)

	Data de Validade: mostra a data de validade do tubo. Os tubos podem ser usados até o fim do mês indicado.
Ref.	Número de Referência: Tubos individuais podem ser requisitados usando estes números de item.
LOT	Número de Lote: Grupo do lote.
STERILE R	Método de esterilização (radiação)

Referências:

Padrões ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 6710 "Recipientes Descartáveis para Coleta de Amostras de Sangue Venoso".

ANSI/AAMI/ISO 11137 "Esterilização de Produtos de Saúde - Requerimentos para Validação de Controle de Rotina - Esterilização por radiação".

EN 552 "Esterilização de Dispositivos Médicos - Validação e Controle de Rotina de Esterilização por Radiação".

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI):

H1- A5 "Tubos a Vácuo e Aditivos para Coleta de Sangue - 5ª Edição";

Padrão Aprovado.

H2 - A4 "Métodos para o Teste de Taxa de Sedimentação Eritrocitária

(ESR) - 4ª Edição"; Padrão Aprovado.

H21 - A4 "Coleta, Transporte e Processamento de Amostra de Sangue para Testes de Coagulação e Performance de ensaios de Coagulação"; Padrões Aprovados - 4ª Edição.

H3 - A5 "Procedimentos de Coleta Diagnóstico de Amostra de Sangue por Venipunção"; Padrão Aprovado - 5ª Edição.

Este produto contém borracha natural seca.

Fabricante

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
A-450 Kremsmünster
Áustria

Importador e distribuidor

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Affonso Pansan, 1967 - Vila Bertini
CEP.13.473-620 - Americana - SP

FONE - (0xx)(19)-3468-9600 **FAX** - (0xx)(19)-3468-9601

CNPJ 71.957.310 / 0001-47

homepage: www.gbo.com

Produto Médico de Uso Único**Responsável Técnico**

Dr. André Luís Rici Cabral CRF-SP nº 25.162

REGISTRO ANVISA

greiner bio-one

Fabricado por:

Headquarter: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Strabe32, A-4550 Kremsmünster, Austria
Greiner VACUETTE North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A.

Fabricado e Importado por:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Av. Affonso Pansan, 1967 -
13473-620 - Vila Bertini - Americana/SP - Brasil

Dr. Haroldo Graci
Representante Legal

Dr. André Luís Rici Cabral
Responsável Técnico

**FABRICADO NA GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS
MÉDICOS-HOSPITALARES LTDA.**

**INFORMAMOS QUE AS INSTRUÇÕES DE USO SÃO COMUNS PARA
TODOS OS TUBOS VACUETTE**



SISTEMA DE COLETA DE SANGUE A VÁCUO



Utilizado para diagnóstico in Vitro

Indicações de Uso: Os Tubos, Adaptadores e Agulhas VACUETTE[®] são utilizados em conjunto, como um sistema para coleta de sangue venoso. Os tubos VACUETTE[®] são utilizados para coletar, transportar e processar sangue para testes em soro, plasma ou sangue total no laboratório clínico.

Descrição do Produto: Os tubos VACUETTE[®] são de plástico, com vácuo pré-definido para um volume exato de aspiração. As tampas de segurança dos tubos VACUETTE[®] são codificadas por cores (ver tabela abaixo). Os tubos, as concentrações dos aditivos, os volumes dos aditivos líquidos e suas tolerâncias permitidas, bem como a proporção de sangue aditivo estão de acordo com os requisitos e as recomendações do padrão internacional ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" ("Recipientes Descartáveis para Coleta de Sangue Venoso") e do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). A escolha do aditivo depende do método do teste analítico e é especificado pelo fabricante dos reagentes para análise e/ou dos instrumentos nos quais os testes são realizados. O interior dos tubos é estéril.

Descrição	Cor da Tampa de Segurança	Cor do Anel de Identificação
Tubos sem Aditivo Sem aditivo	branca	preta
Tubos para Coagulação Citrato Sódico 3,2% Citrato Sódico 3,8% CTAD	azul clara azul clara azul clara	preta preta amarela
Tubos para Sorologia Ativador de coágulo Ativador de coágulo com gel Ativador de coágulo com esferas	vermelha vermelha vermelha	preta amarela vermelha
Tubos de Heparina Heparina Lítica Heparina Lítica com Gel Heparina Amônica Heparina Sódica	verde verde verde verde	preta amarela preta preta
Tubos EDTA (hematologia) EDTA K2 (também imunohematologia) EDTA K3 (também imunohematologia)	roxa roxa	preta preta
Tubos EDTA (biologia molecular e detecção e quantificação de carga viral) EDTA K2 EDTA K2 com gel	roxa roxa	preta amarela
Tubos para Glicemia EDTA e Fluoreto de Sódio Oxalato de Potássio e Fluoreto de Sódio Heparina Lítica e Iodoacetato Heparina Sódica e Fluoreto de Sódio	cinza cinza cinza cinza	preta preta preta preta
Tubos para Prova de Compatibilidade Cruzada Ativador de Coágulo EDTA	rosa rosa	preta preta
Tubos para Tipagem Sangüínea ACD-B ACD-A CPDA	amarela amarela amarela	preta preta preta
Tubos para Traços de Elementos Heparina Sódica Ativador de Coágulo Sem aditivo	azul escura azul escura azul escura	preta preta preta
Tubos para VSG Citrato de Sódio 3,2%	preta	preta

(Tubos com tampas de anel branco referem-se a pequenos volumes de aspiração - 1ml ou 2ml).

Tubos para Coagulação VACUETTE® e Tubos CTAD VACUETTE®

Os tubos para Coagulação contêm uma solução de citrato tri-sódico tamponado, disponíveis em duas concentrações: 0,109mol/l (3,2%) ou 0,129mol/l (3,8%). A escolha da concentração depende da política do laboratório. A proporção é de 1 parte de solução de citrato para 9 partes de sangue.

Os tubos CTAD VACUETTE® contêm, além da solução de citrato tamponado, teofilina, adenosina e dipiridamol. Os tubos para Coagulação VACUETTE® e os tubos CTAD VACUETTE® são utilizados para testes de coagulação.

Tubos para Sorologia VACUETTE®

Os tubos para Sorologia VACUETTE® são revestidos com partículas de sílica micronizadas, que ativam a coagulação quando os tubos são gentilmente invertidos.

Tubos para Sorologia com Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel que está presente no fundo do tubo. A densidade específica deste material está entre a do sangue coagulado e a do soro. Durante a centrifugação a barreira de gel move-se para cima posicionando-se entre o soro e o coágulo, onde forma uma barreira estável que separa o soro da fibrina e das células. O soro pode ser aspirado diretamente do tubo de coleta, eliminando a necessidade de transferência para outro recipiente. Esta barreira de gel permite a estabilidade de certos parâmetros no tubo primário, sob as condições de armazenamento recomendadas, por 48 horas. **NOTA:** *Antes de enviar os tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.*

Tubos para Sorologia com Esferas VACUETTE® contêm esferas de poliestireno, as quais estão presentes no fundo do tubo. A densidade específica das esferas está entre a do sangue coagulado e a do soro. Durante a centrifugação as esferas movem-se para cima e formam uma camada entre o soro e o sangue coagulado.

Os Tubos para Sorologia VACUETTE® são utilizados em determinações no soro para testes bioquímicos de rotina, dosagens hormonais e monitoramento de drogas terapêuticas (TDM).

Tubos de Heparina VACUETTE®

As paredes internas dos tubos são revestidas com heparina lítica, heparina amônica ou heparina sódica. O anticoagulante heparina ativa as antitrombinas, bloqueando a cascata de coagulação e produzindo sangue total/amostra de plasma, ao invés de sangue coagulado mais soro.

Tubos de Heparina Lítica e Gel VACUETTE® contêm uma barreira de gel no tubo. A densidade do material está entre a das células sangüíneas e a do plasma. Durante a centrifugação, a barreira de gel move-se para cima, formando uma barreira estável que separa o plasma das células. O plasma pode ser aspirado diretamente do tubo de coleta, eliminando a necessidade de transferência manual do material para outro recipiente. Esta barreira permite a estabilidade de certos parâmetros no tubo primário, sob as condições de armazenamento recomendadas, por 48 horas.

NOTA: *Antes de enviar os tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura*

ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.

Os tubos de Heparina VACUETTE® são usados para determinações de testes bioquímicos de rotina no plasma. Determinações de lítio não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina lítica, bem como as determinações de amônia não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina amônica. Determinações de sódio não devem ser realizadas em tubos VACUETTE® com heparina sódica.

Tubos de EDTA VACUETTE®

As paredes internas dos tubos são revestidas com EDTA K2 ou EDTA K3, ou ainda com solução líquida de EDTA 8%. O EDTA atua ligando-se aos íons cálcio, bloqueando a cascata de coagulação.

Os tubos de EDTA VACUETTE® podem ser usados diretamente em analisadores de amostra, sem a necessidade de abertura das tampas.

Eritrócitos, leucócitos e plaquetas são estáveis em sangue anticoagulado com EDTA por até 24 horas. As lâminas de esfregaço devem ser preparadas até 3 horas após a coleta do sangue. Os tubos de EDTA VACUETTE® são usados para testes em sangue total em laboratórios clínicos. Os tubos de EDTA VACUETTE® podem ser usados na rotina de testes de imunohematologia como: grupamento sanguíneo, Rh e triagem de anticorpos. Os tubos de EDTA K2 com Gel VACUETTE® são usados para detecção e quantificação de carga viral e testes de biologia molecular em plasma. HIV e HCV são estáveis por até 72 horas em amostras não centrifugadas, em temperatura ambiente (20-25°C). Entretanto, é recomendada a centrifugação destes tubos até 6 horas após a coleta para melhores resultados. Para médio período de armazenamento (até 2 semanas), em tubos primários, recomenda-se temperatura de -20°C. Para períodos mais

longos de armazenamento (acima de 2 semanas) a temperatura recomendada é de -70°C. Nestas condições, armazenar a amostra em alíquotas para congelamento em tubos criogênicos.

Tubos para Glicemia VACUETTE®

Os tubos para Glicemia VACUETTE® estão disponíveis com diferentes aditivos. Os tubos contêm um anticoagulante e um estabilizador: EDTA e Fluoreto de Sódio / Oxalato de Potássio e Fluoreto de Sódio / Heparina Sódica e Fluoreto de Sódio / Heparina Lítica e Iodoacetato. Os tubos para Glicemia VACUETTE® são indicados para as análises de glicose e lactato no sangue.

Tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada VACUETTE®

Os tubos para Provas de Compatibilidade Cruzada VACUETTE® estão disponíveis em duas versões diferentes: um tipo de tubo contém ativador de coágulo, utilizado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com soro, enquanto o outro tipo contém EDTA e é usado para fazer testes de prova de compatibilidade cruzada com sangue total. O campo de aplicação é para provas de compatibilidade cruzada.

Tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE®

Os tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE® estão disponíveis em solução de ACD (Ácido Citrato Dextrose) em duas formulações (ACD-A ou ACD-B) ou com solução de CPDA (Citrato de Adenina Fosfato Dextrose). Os tubos para Tipagem Sangüínea VACUETTE® são usados para testes de grupamento sangüíneo ou preservação de células.

Tubos para Traços de Elementos VACUETTE®

Os tubos para Traços de Elementos VACUETTE® estão disponíveis com heparina sódica, ativador de coágulo, ou sem aditivo e são

usados para testes de traços de elementos - Cd, Cr, Cu, Pb, Ni, Zn, Mg. Para análises de Al, Co, Cd, Mn, não se devem utilizar os tubos para Traços de Elementos com ativador de coágulo.

Tubos para VSG VACUETTE®

Os tubos para VSG VACUETTE® contêm uma solução tamponada de citrato tri-sódico 3,2% (0,109mol/l). A relação é de 1 parte de citrato para 4 partes de sangue. Os tubos para VSG VACUETTE® são usados para a coleta e transporte de sangue venoso, para teste da taxa de eritrosedimentação. As medidas VSG referem-se ao método de Westergren.

Sistema VSG VACUETTE

Sistema aberto VSG VACUETTE

O sistema consiste em três partes:

- Um tubo de plástico 13/75mm com solução de citrato e vácuo exato
- Uma pipeta graduada com adaptador de borracha
- Estante VSG sem escala

Procedimento para o método VSG VACUETTE® aberto:

1. Após a coleta da amostra e também antes do início do método VSG, inverta gentilmente o tubo de 5-10 vezes para a correta homogeneização da amostra. O uso de um homogeneizador é recomendado.
2. Remova a tampa do tubo.
3. Insira a pipeta no tubo aberto e o sangue irá preencher automaticamente até a linha de ponto zero da pipeta.
4. Coloque o tubo e a pipeta na estante. O tubo e a pipeta devem estar na posição vertical.

5. Após 60 e 120 minutos, faça a leitura de nível dos eritrócitos e do plasma sobrenadante da pipeta.
6. Após isto, descarte o tubo e a pipeta juntos.

Sistema fechado VSG VACUETTE®

O sistema consiste de duas partes:

- Tubo de vidro 9/120mm com solução de citrato. Volumes de preenchimento 1,6ml ou 2,9ml estão disponíveis.
- Estante VSG com escala apropriada para tubos de 1,6ml, e estante VSG com escala apropriada para tubos de 2,9ml, respectivamente.

Procedimento para o método VSG VACUETTE® fechado:

1. Após a coleta da amostra e também antes de iniciado o método VSG, inverta gentilmente o tubo 5 - 10 vezes para a homogeneização correta da amostra. O uso de um homogeneizador é recomendado.
2. Coloque verticalmente os tubos de 1,6ml ou 2,9ml na estante correspondente. Alinhe o marco Zero (0) no topo da escala com o fundo do menisco do sangue na interface sangue-ar.

Para o tubo VSG de 1,6ml selecione o tempo de 30 minutos. A estante para VSG apropriada para tubos de 1,6ml fornece somente valores de 1 hora Westergren, após 30 minutos do tempo de leitura.

NOTA: *Um sistema automático VSG também está disponível.*

Para o tubo VSG de 2,9ml ajuste o cronômetro para 60 minutos. A estante VSG apropriada para tubos de 2,9ml fornece valores de Westergren de 1 e 2 horas, após 60 e 120 minutos do tempo de leitura.

3. Descarte os tubos VSG VACUETTE® sem abrir.

A escala de conversão torna-se comprimida para valores Westergren acima de 100mm, e VSG com leitura acima deste nível deve ser repetido usando o método clássico Westergren, se forem requisitados valores precisos.

Cuidados e Precauções VACUETTE®

Precauções

Não utilizar os tubos se houver algum material estranho.

Cuidados

1. Manipule toda amostra biológica e os materiais perfurocortantes para coleta de sangue (lancetas, agulhas, adaptadores tipo luer e produtos envolvidos na coleta de sangue) de acordo com as normas e procedimentos de seu laboratório.
2. Procure atenção médica apropriada no caso de qualquer exposição à amostra biológica (por exemplo, através de ferimento por punção), uma vez que pode transmitir HIV (AIDS), Hepatite Viral, ou outra doença contagiosa.
3. Descarte todos os materiais perfurocortantes em recipientes apropriados e identificados.
4. Não é recomendável transferir a amostra da seringa para o tubo. A manipulação adicional de materiais perfurocortantes aumenta o risco de ferimentos causados por agulhas. Além disso, empurrar o êmbolo da seringa durante a transferência pode causar pressão positiva, forçando o deslocamento da tampa e da amostra, ocasionando potencial exposição ao sangue. Usar a seringa para transferir o

sangue também pode causar o preenchimento insuficiente ou excessivo dos tubos, resultando na proporção incorreta de sangue/aditivo e conseqüente resultado incorreto da análise. No caso de coleta com seringa, recomendamos um dispositivo especial de transferência.

5. Se o sangue for coletado através de um equipo intravenoso (IV), assegure-se de que o equipo foi limpo antes de começar o preenchimento do tubo de coleta. Isto é essencial para evitar dados laboratoriais errados, provenientes de contaminação do líquido presente no equipo IV.

6. Não use tubos contendo iodoacetato lítico se suas paredes internas se tornarem amareladas.

7. Todos os conservantes líquidos e anticoagulantes são claros e incolores (exceto tubos CTAD que contêm líquido amarelo claro). Não os use se estiverem descoloridos ou contendo precipitados.

8. Não utilize os tubos após o prazo de validade.

Armazenamento

Armazene os tubos em temperatura ambiente (4-25°C).

NOTA: *Evite exposição direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima de armazenamento pode levar à diminuição da qualidade do tubo (por exemplo: perda do vácuo, evaporação dos aditivos líquidos, coloração, etc). Tubos preenchidos podem ser armazenados até -20°C.*

Coleta e Manipulação da Amostra

LEIA AS INSTRUÇÕES ABAIXO ANTES DE EXECUTAR A VENIPUNÇÃO.

Equipamento Necessário para Coleta da Amostra

Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de executar a venipunção:

1. Todos os tubos necessários, identificados por tamanho, volume e aditivo.
2. Etiquetas para identificação de amostras dos pacientes.
3. Agulhas para coleta de sangue e adaptadores. **NOTA:** *As agulhas para coleta de sangue VACUETTE[®] são projetadas para serem utilizadas com os adaptadores da Greiner Bio-One. O uso de adaptadores provenientes de outros fabricantes é de responsabilidade do usuário.*
4. Pratique as precauções gerais de segurança, usando luvas e trajes apropriados para proteção contra exposição aos patógenos sangüíneos.
5. Algodão com álcool para antissepsia do local.
6. Gaze estéril e seca.
7. Torniquete.
8. Adesivo plástico ou bandagem.
9. Recipiente apropriado para descarte de agulhas.

Ordem de Coleta Recomendada (de acordo com padrão CLSI H3 - A5):

- 1.Cultura de sangue
- 2.Coagulação*
- 3.Soro com ou sem gel
- 4.Plasma com ou sem gel
- 5.EDTA
- 6.Glicose
- 7.Outros

*Quando aspirado por primeiro, deve ser usado apenas para exames de rotina; ex: TP e TTPA.

NOTA: *Em casos onde os tubos para cultura de sangue não são necessários, a GBO recomenda tubos sem aditivo como 1º da seqüência de coleta . Sempre siga as instruções de ordem de coleta dos tubos.*

Prevenção de Refluxo

A maioria dos tubos para coleta de sangue contém aditivos químicos, conseqüentemente é importante evitar possíveis refluxos provenientes do tubo devido à possibilidade de reações adversas do paciente. Para prevenir o refluxo do tubo no braço do paciente, observe as seguintes precauções:

1. Posicione o braço do paciente inclinado para baixo.
2. Segure o tubo com a tampa voltada para cima.
3. Afrouxe o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o interior do tubo.
4. Certifique-se de que o conteúdo do tubo não teve contato com a tampa ou a agulha durante a venipunção.

Técnicas de Venipunção e Coleta de Amostras

Instruções Gerais:

USE LUVAS DURANTE A VENIPUNÇÃO E AO MANIPULAR TUBOS PARA COLETA DE SANGUE, A FIM DE MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO.

1. Selecione o tubo ou os tubos apropriados para as amostras requeridas.

2. Remova a tampa que recobre a borracha da agulha.

3. Acople a agulha ao adaptador. Certifique-se de que a agulha está firmemente colocada para assegurar-se de que esta não se solte durante o uso.

4. Aplique o torniquete (máx. 1 minuto). Faça a antissepsia do local a ser puncionado com anti-séptico apropriado. NÃO APALPE A ÁREA DE VENIPUNÇÃO APÓS A ANTISSEPSIA.

5. Posicione o braço do paciente inclinado para baixo.

6. Remova a capa superior da agulha. Execute a venipunção COM O BRAÇO ABAIXADO E A TAMPA DO TUBO O MAIS ALTO POSSÍVEL.

7. Encaixe o tubo ao adaptador, assim a agulha puncionará a borracha da tampa. Centralize o tubo no adaptador quando a tampa for penetrada, para prevenir a penetração lateral da agulha e subsequente perda prematura de vácuo.

8. REMOVA O TORNQUETE ASSIM QUE O SANGUE COMEÇAR A FLUIR PARA O INTERIOR DO TUBO. NÃO PERMITA QUE O CONTEÚDO DO TUBO ENTRE EM CONTATO COM A TAMPA OU COM A PORÇÃO FINAL DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO. Sempre pressione o tubo com o polegar para garantir o preenchimento completo do tubo.

NOTA: O sangue pode ocasionalmente extravasar da capa de borracha da agulha. Pratique as precauções de segurança universais para minimizar o perigo de exposições.

Se o sangue não fluir para o interior do tubo ou se o fluxo for interrompido antes de ter sido colhido um volume suficiente, sugere-se seguir as seguintes etapas para uma coleta satisfatória:

a) Empurrar o tubo para frente até que a tampa seja perfurada. Sempre pressione o tubo com o polegar para garantir o preenchimento completo do tubo.

b) Confirme o correto posicionamento da agulha na veia.

c) Se o sangue ainda não fluir, remova o tubo e acople um novo tubo ao adaptador.

d) Se um segundo tubo não preencher, remova agulha e descarte. Repita o procedimento a partir do item "a".

9. Quando o primeiro tubo estiver completo e o fluxo do sangue cessar, gentilmente remova-o do adaptador.

10. Suceda acoplando os tubos ao adaptador, pressionando o tubo para o sangue começar a fluir. Preencha os tubos sem aditivos antes dos tubos com aditivos. Veja a ordem de coleta recomendada.

11. Gentilmente inverta os tubos de 5-10 vezes imediatamente após a

coleta do sangue, para alcançar a homogeneização apropriada do aditivo e do sangue. Vire o tubo preenchido para baixo e retorne-o à posição original. Esta é uma inversão completa.

NOTA: Não agite os tubos. A agitação vigorosa pode causar espuma ou hemólise. A homogeneização insuficiente ou demorada dos tubos de sorologia pode resultar na demora da coagulação. Nos tubos com anticoagulante, a homogeneização inadequada pode resultar em agregação plaquetária, coágulos e/ou testes com resultados incorretos.

12. Assim que o sangue parar de fluir para o interior do último tubo, remova a agulha da veia, pressione o local da punção com um algodão seco até o sangramento parar. Uma vez ocorrida a coagulação aplique a bandagem, se desejado.

NOTA: Após a venipunção, a parte superior da tampa pode conter sangue residual. Adote precauções apropriadas quando estiver manipulando tubos para evitar contato com o sangue. Qualquer material que entrou em contato com o sangue é considerado potencialmente contaminante e deve ser descartado imediatamente.

13. Descarte a agulha utilizada em dispositivo apropriado de descarte. Não reencepe. A reencapagem aumenta o risco de ferimento com agulhas e exposição ao sangue.

É responsabilidade final do laboratório verificar que a mudança de um tubo para outro não afeta significativamente os resultados obtidos nas amostras dos pacientes.

Centrifugação

Certifique-se que os tubos estão corretamente colocados na centrífuga; a colocação incorreta pode resultar na separação da Tampa de Segurança VACUETTE® do tubo.

NOTA: Os tubos para Sorologia VACUETTE® devem aguardar 30 minutos após a coleta de sangue para serem centrifugados, minimizando a presença de fibrina no soro, o que levaria a contaminação do analisador e a resultados errôneos.

Tipo de Tubo	Número de Inversões Recomendadas	Força g Recomendada (rcf)	Tempo Recomendado
Tubo para Sorologia VACUETTE®	5-10	Mínimo 1500g	10
Tubo para Sorologia com gel VACUETTE®	5-10	1800g	10
Tubo para Sorologia com esferas VACUETTE®	5-10	1800g	10
Tubo EDTA com gel VACUETTE®	8-10	1800g - 2200g	10
Tubo de Heparina VACUETTE®	5-10	2000 - 3000g	15
Tubo de Heparina com gel VACUETTE®	5-10	2200g	15
Tubo EDTA VACUETTE®	8-10		
Tubo para Coagulação VACUETTE®	4		
Testes plaquetários (plasma rico em plaquetas)		150g	5
Testes de rotina (plasma pobre em plaquetas)		1500 - 2000g	10
Preparo para congelamento de plasma (plasma livre de plaquetas)		2500 - 3000g	20

As barreiras (de gel ou de esferas) são mais estáveis quando os tubos são centrifugados em centrífugas com rotores móveis, do que em centrífugas com rotores de ângulo fixo.

A centrifugação deve ser feita preferencialmente em centrífuga refrigerada (25°C/77°F). Altas temperaturas podem ter efeitos negativos nas propriedades físicas do gel. A obtenção de soro ou plasma é ideal em temperaturas entre 15° e 24° C.

NOTA: Tubos com gel separador devem ser centrifugados até duas horas após a coleta. O contato prolongado das células do sangue com o soro ou o plasma podem levar a resultados errôneos nas análises. Não é recomendável a recentrifugação dos tubos quando a barreira de gel já está formada, uma vez que a barreira pode ser danificada, liberando partículas de gel no soro ou no plasma. Antes de enviar os

tubos pelo correio ou através de sistema pneumático, os tubos com gel devem permanecer, após a centrifugação, por uma hora na posição vertical em temperatura ambiente, para minimizar o risco de danificar, através dos movimentos de vibração, a barreira formada pelo gel.

Tampas de Segurança VACUETTE

Para o sistema VACUETTE® de coleta de sangue, foi desenvolvido a tampa de segurança, a fim de minimizar a formação de aerossol. Há dois tipos diferentes de sistemas de fechamento disponíveis, dependendo do tamanho do tubo:

Tubos de 13mm: Tubos com e sem aresta

Tubos com aresta são providos de tampa com rosca de segurança VACUETTE®. Remova a tampa do tubo girando-a em sentido anti-horário, puxando-a para cima. A tampa não pode ser removida com movimento de puxar.

Tubos sem aresta são providos de tampa de segurança VACUETTE®. Entretanto, por causa da ausência das arestas do tubo, a tampa pode ser removida com um simples movimento de puxar.

Tubos de 16mm: Tampa de segurança com pressão VACUETTE®.

Remova a tampa do tubo com um simples movimento de puxar.


Descarte

1. As normas gerais de higiene, e as regulamentações legais para o descarte apropriado de material infeccioso devem ser consideradas e seguidas.

2. Luvas descartáveis previnem o risco de contaminação.

3. Tubos de coleta de sangue preenchidos ou contaminados devem ser descartados em recipiente apropriado para material de risco biológico, os quais podem ser autoclavados e incinerados posteriormente.

4. O descarte deve ser feito em local apropriado para facilitar a incineração e autoclavagem (esterilização a vapor)

	Data de Validade: mostra a data de validade do tubo. Os tubos podem ser usados até o fim do mês indicado.
Ref.	Número de Referência: Tubos individuais podem ser requisitados usando estes números de item.
LOT	Número de Lote: Grupo do lote.
STERILE R	Método de esterilização (radiação)

Referências:

Padrões ISO/EN/ANSI/AAMI

ISO 6710 "Recipientes Descartáveis para Coleta de Amostras de Sangue Venoso".

ANSI/AAMI/ISO 11137 "Esterilização de Produtos de Saúde - Requerimentos para Validação de Controle de Rotina - Esterilização por radiação".

EN 552 "Esterilização de Dispositivos Médicos - Validação e Controle de Rotina de Esterilização por Radiação".

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI):

H1- A5 "Tubos a Vácuo e Aditivos para Coleta de Sangue - 5ª Edição";

Padrão Aprovado.

H2 - A4 "Métodos para o Teste de Taxa de Sedimentação Eritrocitária

(ESR) - 4ª Edição"; Padrão Aprovado.

H21 - A4 "Coleta, Transporte e Processamento de Amostra de Sangue para Testes de Coagulação e Performance de ensaios de Coagulação"; Padrões Aprovados - 4ª Edição.

H3 - A5 "Procedimentos de Coleta Diagnóstico de Amostra de Sangue por Venipunção"; Padrão Aprovado - 5ª Edição.

Este produto contém borracha natural seca.

Fabricado e Distribuído:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Affonso Pansan, 1967 - Vila Bertini

CEP.13.473-620 - Americana - SP

FONE - (0xx)(19)-3468-9600

FAX - (0xx)(19)-3468-9601

CNPJ 71.957.310 / 0001-47

homepage: www.gbo.com

Produto Médico de Uso Único**Responsável Técnico**

Dr. André Luís Rici Cabral CRF-SP nº 25.162

REGISTRO ANVISA

greiner bio-one

Fabricado por:

Headquarter: Greiner Bio-One GmbH, Bad Haller Strabe32, A-4550 Kremsmünster, Austria

Greiner VACUETTE North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A.

Fabricado e Importado por:

Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Av. Affonso Pansan, 1967 -

13473-620 - Vila Bertini - Americana/SP - Brasil

Dr. Haroldo Graci
Representante Legal

Dr. André Luís Rici Cabral
Responsável Técnico