

INSTRUÇÃO DE USO

Tubos para Coleta de Sangue à Vácuo

■ 1. USO PRETENDIDO

Os **Tubos para Coleta de Sangue à Vácuo** são utilizados como parte de um sistema fechado para a coleta de sangue venoso. Os tubos para coleta de sangue à vácuo são utilizados na coleta, transporte, processamento e armazenamento de amostras de sangue para testes de soro, plasma ou sangue total em laboratórios de análises clínicas. Para uso em diagnóstico *in vitro*.

■ 2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os tubos para coleta de sangue à vácuo são tubos plásticos com vácuo pré-definido para a exata aspiração da amostra, de acordo com o volume. Possuem tampas codificadas por cores.

Os tubos, as concentrações de aditivos, os volumes de aditivos líquidos e suas tolerâncias permitidas, bem como a relação sangue-aditivo, estão de acordo com os requisitos e recomendações da norma internacional ISO 6710 "Recipientes Descartáveis para Coleta de Amostras de Sangue Venoso."

A escolha do aditivo utilizado depende do propósito e método de análise. Isso é especificado pelo fabricante dos reagentes do teste e/ou instrumento o qual o teste é realizado. Os tubos são estéreis por radiação gama.

Tubos para coleta de sangue à vácuo - Coagulação: Os tubos para coagulação são preenchidos com solução citrato tri-sódico tamponado. Concentrações de citrato de 0,109 mol/l (3,2%) ou 0,129 mol/l (3,8%) estão disponíveis. A escolha da concentração depende das metodologias utilizadas. A proporção da mistura é de 1 parte de citrato para 9 partes de sangue. Estes tubos são utilizados para testes de coagulação.

Tubos para coleta de sangue à vácuo - CTAD: Os tubos para coleta CTAD são utilizados para testes de coagulação, especialmente para pacientes utilizando terapia com heparina. Além do componente principal citrato de sódio, os tubos possuem teofilina, adenosina e dipiridamol, que ajudam na prevenção da ativação plaquetária *in vitro*. Desse modo, fornece alta precisão nos testes de hemostasia dos pacientes, mesmo em terapia com heparina. A concentração de citrato do tubo CTAD é de 0,109 mol/l (3,2%). A proporção da mistura é de 1 parte de citrato para 9 partes de sangue.

Tubos para coleta de sangue à vácuo - Soro: Todos os tubos para soro são revestidos com partículas de sílica micronizada que ativam a coagulação quando os tubos são gentilmente invertidos.

Os Tubos de Coleta Gel + Ativador de Coágulo contém um gel no fundo do tubo. A gravidade específica deste gel situa-se entre o coágulo e o soro. Durante a centrifugação, o gel sobe para a interface do coágulo – soro, formando uma barreira estável separando o soro da fibrina e outras células sanguíneas.

O soro pode ser aspirado diretamente do tubo de coleta eliminando a necessidade de transferência da amostra para um outro recipiente.

Os Tubos de Coleta Gel + Ativador de Coágulo são utilizados para testes de determinação de substâncias químicas no soro, hormônios e monitoramento de drogas terapêuticas.

Tubos para coleta de sangue à vácuo - Heparina: O interior dos tubos é revestido com heparina de lítio ou heparina de sódio. O anticoagulante heparina ativa as antitrombinas, bloqueando a cascata de coagulação e produzindo amostras de sangue total e plasma em vez de sangue coagulado e soro.

Os Tubos de Coleta Gel + Heparina de Lítio possuem um gel no fundo do tubo. A gravidade específica deste material situa-se entre as células do sangue e o plasma. Durante a centrifugação, o gel move-se para cima, proporcionando 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 para outro recipiente.

Os tubos de heparina são usados para determinação de plasma em rotinas de testes químicos clínicos. As determinações de lítio não devem ser realizadas em tubos com heparina de lítio. As determinações de sódio não devem ser realizadas em tubos com heparina de sódio.

Tubos para coleta de sangue à vácuo - EDTA: Os tubos EDTA K2 e EDTA K3 são utilizados para testes de sangue total em hematologia. Os tubos de coleta EDTA podem ser utilizados em testes de rotina de

imunohematologia, ou seja, agrupamento de células vermelhas, tipagem Rh e anticorpos e testes de marcadores virais. O tubo possui a parede interior revestida com EDTA K2 ou EDTA K3. O EDTA liga os íons de cálcio, bloqueando assim a cascata de coagulação. O esfregão de sangue deve ser feito até 3 horas após a coleta de sangue.

Os tubos são utilizados para testar o sangue total em laboratórios clínicos de hematologia dentro de 24 horas à temperatura ambiente. Os Tubos de Coleta Gel + EDTA K2 são utilizados para testar o plasma em diagnósticos moleculares e detecção de carga viral.

Tubos para coleta de sangue à vácuo – ESR: Os tubos de coleta ESR são utilizados para testes de taxa de sedimentação sanguínea. Medições de ESR referem-se ao método de Westergren. Os tubos de coleta ESR possuem solução de citrato tri-sódico a 3,2% (0,109 mol/l). A proporção de mistura é uma parte de solução de citrato para 4 partes de sangue.

Tubos para coleta de sangue à vácuo – Prova Cruzada: Os Tubos de Coleta para Prova Cruzada são utilizados para testar a compatibilidade sanguínea entre doador e receptor antes da transfusão sanguínea. O risco de potenciais reações hemolíticas pode ser evitado com estes testes.

Os Tubos de Coleta para Prova Cruzada estão disponíveis com diferentes aditivos. O interior dos tubos é revestido com ativador de coágulo ou anticoagulante (EDTA K2 ou EDTA K3) que permitem testes de prova cruzada com ambas as amostras, soro e sangue total. Os tubos possuem tampa rosa, permitindo a fácil identificação. Não existe um código de cor específico para este tipo de tubo.

Tubos para coleta de sangue à vácuo – ACD-A e ACD-B: Estes tubos ajudam a preservação de eritrócitos por meio do ácido cítrico, dextrose e citrato de sódio e é utilizado para preservação celular ou tipagem sanguínea. Estão disponíveis em duas formulações de aditivo: ACD-A ou ACD-B.

Tubos para coleta de sangue à vácuo – Análise de Traços: Estes tubos são utilizados para testar a presença de elementos como Ferro, Zinco, Cobre, Mercúrio e Chumbo no sangue. Possuem ativador de coágulo (sílica), EDTA K2 ou heparina de sódio permitindo testes em soro, sangue total ou plasma.

■ 3. APLICAÇÕES

Coleta de amostra e manuseio

É recomendado que as coletas sejam feitas seguindo a ordem abaixo:

1. Tubos sem aditivo/cultura sanguínea
2. Coagulação
3. Soro com ou sem gel
4. Heparina sem ou com gel
5. EDTA
6. Glicose
7. Outros

Prevenção de refluxo no tubo

A maioria dos tubos de coleta de sangue com vácuo possuem aditivos químicos. Por isso, é importante evitar possíveis refluxos no tubo devido à possibilidade de reações adversas do paciente. Para impedir o refluxo do tubo para no braço do paciente, observe as seguintes precauções:

1. Colocar o braço do paciente em uma posição voltada para baixo.
2. Segurar o tubo com a tampa para cima.
3. Soltar o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o tubo.
4. Certificar-se de que o conteúdo do tubo não toque na tampa ou no final da agulha durante a punção venosa.

Técnica de punção venosa

SEMPRE UTILIZAR LUVAS DURANTE A PUNÇÃO E AO MANUSEAR OS TUBOS COM AS AMOSTRAS.

1. Selecionar o(s) tubo(s) apropriados para as amostras solicitadas.
2. Colocar a agulha no adaptador. Certifique-se de que a agulha esteja firmemente encaixada para garantir que a agulha não solte durante o uso.
3. Aplicar o torniquete (por 1 minuto no máximo). Limpar asepticamente a área de punção. **NÃO APALPAR A ÁREA DE PUNÇÃO APÓS LIMPAR.**
4. Colocar o braço do paciente voltado para baixo.
5. Remover a tampa da agulha e fazer a punção com o braço do paciente para baixo.
6. Empurrar o tubo no adaptador e na válvula da agulha perfurando o diafragma de borracha. Manter o tubo no centro do adaptador ao penetrar evitando a penetração na parede lateral e a subsequente perda prematura de vácuo.

7. Remover o torniquete assim que o sangue fluir no tubo. NÃO PERMITIR QUE A AMOSTRA DENTRO DO TUBO ENTRE EM CONTATO COM A TAMPA OU O FIM DA AGULHA DURANTE O PROCEDIMENTO. Sempre segurar pressionando o tubo com o polegar para garantir o vácuo completo.

Se não houver fluxo de sangue para o tubo ou se o fluxo sanguíneo cessar antes que amostra seja coletada adequadamente, os seguintes passos são sugeridos para completar a coleta satisfatória:

- a) Empurrar o tubo até o diafragma da tampa ter sido totalmente penetrada. Sempre segurar pressionando o tubo com o polegar para garantir o vácuo completo.
 - b) Confirmar a correta posição da agulha na veia.
 - c) Se o sangue ainda não fluir, retirar o tubo e colocar um novo tubo no adaptador.
8. Se no segundo tubo não houver fluxo de sangue, remover a agulha e descartar. Repetir o procedimento a partir do passo 1.
 9. Quando o primeiro tubo estiver cheio e o fluxo de sangue parar, remover o tubo e colocar o próximo.
 10. Colocar os tubos seguintes no adaptador, perfurando o diafragma para iniciar o fluxo. Iniciar pelos tubos sem aditivos antes dos com aditivos (verificar ordem recomendada acima).
 11. Inverter os tubos gentilmente imediatamente após a coleta da amostra para que o sangue se misture com o aditivo apropriadamente. Virar o tubo de para baixo e retorna-lo para a posição inicial. Este movimento corresponde a completa inversão.

Nota: Não agitar os tubos fortemente. A agitação vigorosa pode causar hemólise na amostra e espuma. Agitação insuficiente ou agitação tardia nos tubos para soro podem causar em coagulação tardia. Em tubos com anticoagulantes, a agitação inadequada pode resultar em agregação de plaquetas, coágulos e/ou resultados incorretos.

12. Assim que o sangue parar de fluir no último tubo, remover a agulha da veia do paciente, aplicar pressão no local com um algodão seco até que o sangramento pare. Colocar um curativo estéril.

Nota: Após a punção venosa, a parte superior da tampa pode conter sangue residual. Tome as devidas precauções ao manusear os tubos para evitar o contato com a amostra. Qualquer porta-agulha que seja contaminado com sangue é considerado perigosos e devem ser eliminados imediatamente de acordo com a legislação vigente.

13. Descartar as agulhas utilizadas e o adaptador em um recipiente apropriado. Não reutilizar a agulha.










Nota: sempre manter os tubos na posição vertical, com a tampa para cima especialmente os tubos de soro.

Centrifugação

Certificar-se que os tubos estão colocados adequadamente na centrífuga. A colocação inadequada na centrífuga pode causar o desbalanceamento e a separação da tampa do tubo.

Nota: Os tubos para coleta para soro devem ser centrifugados até 30 minutos após a coleta para minimizar o acúmulo de fibrina no soro. A fibrina pode causar o entupimento dos analisadores e resultados errados. É indicado que a centrifugação seja realizada em uma centrífuga refrigerada. Altas temperaturas podem causar efeitos negativos nas propriedades físicas do gel. O rendimento de amostras de soro e plasma são ideais em temperaturas entre 20°C a 22°C.

Nota: Os tubos de separação por gel devem ser centrifugados, no máximo, 2 horas após a coleta. O contato estendido de células sanguíneas com o soro ou plasma pode levar a resultados de análise errados. Não é recomendado para re-centrifugar tubos uma vez que a barreira de gel já tenha sido formada.

VOLUME	CÓDIGO DE CORES	TIPO DO TUBO	INDICAÇÃO	QUANTIDADE INVERSÃO	TEMPO DE CENTRIFUGAÇÃO E VELOCIDADE
1 ml/ 1,8 ml/ 2,7 ml/ 4 ml		Citrato de Sódio	Teste de Coagulação	3 a 4 vezes	2000 – 2500 g (RCF) 10 a 15 minutos
1 ml/ 2 ml/ 3 ml/ 4 ml/ 6 ml/ 9 ml/ 10ml		Ativador de Coágulo	Teste de Soro	5 a 6 vezes	1300 g (RCF) 10 minutos
2 ml/ 3,5 ml/ 5ml/ 8 ml		Ativador de Coágulo + Gel	Teste de Soro	5 a 6 vezes	2000 – 3000 g (ECF) 10 – 15* minutos
4 ml/ 6 ml/ 9 ml		Heparina de Lítio e Heparina de Sódio	Teste de Plasma	8 a 10 vezes	1300 g (RCF) 10 minutos
3 ml/ 5 ml/ 8 ml		Heparina de Lítio + Gel	Teste de Plasma	8 a 10 vezes	1300 – 2000 g (RCF) 10 minutos
1 ml/ 2 ml/ 3 ml/ 4 ml/ 4,5 ml/ 6 ml/ 9 ml		EDTA K2 e K3	Teste de Hematologia	8 a 10 vezes	Não aplicável
3 ml/ 5 ml/ 8 ml		EDTA + Gel	Testes de Diagnósticos moleculares	8 a 10 vezes	1100 – 1500 g (RCF) 10 minutos
2 ml/ 4 ml		FE/ Fluoreto de Sódio + EDTA	Teste de Glicose	8 a 10 vezes	1300 g (RCF) 10 minutos
2 ml/ 4 ml		FX/Fluoreto de Sódio + Oxalato de Potássio	Teste de Glicose	8 a 10 vezes	1300 g (RCF) 10 minutos

Volume insuficiente de sangue e a mistura adequada podem afetar os resultados dos testes e podem causar a necessidade de re-coleta da amostra.

***Com rotor de ângulo fixo: 15 minutos**

***Com rotor *swing-out*: 10 minutos**

■ 4. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar os tubos de coleta em temperatura ambiente (4°C a 25°C).

Nota: Evitar a exposição direta a luz do sol. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar ao comprometimento da qualidade do tubo, ou seja, perda de vácuo, evaporação dos aditivos líquidos, coloração, entre outros.

■ 5. AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não utilizar os tubos caso haja algum corpo estranho no tubo.

2. Manusear todas as amostras biológicas e acessórios para coleta (agulhas, adaptadores, escalpes, etc.) de acordo com as políticas determinadas.
3. Descartar os materiais em recipientes apropriados, de acordo com as normas e legislação vigente.
4. Transferir a amostra de uma seringa para o tubo NÃO É RECOMENDADO. A manipulação adicional de perfurocortantes aumenta o potencial de lesão por agulha. Além disso, pressionar o êmbolo da seringa durante a transferência pode criar uma pressão positiva, deslocando a tampa e a amostra com força e causando uma exposição potencial à amostra. O uso de uma seringa para transferência de sangue também pode causar o preenchimento excessivo ou

insuficiente dos tubos, resultando em uma proporção incorreta de sangue/aditivo e gerando resultados de análise potencialmente incorretos.

5. Não utilizar os tubos após a data de validade.

■ 6. DESCARTE

O descarte dos tubos deve ser realizado de acordo com as normas e legislações vigentes.

■ 7. VALIDADE

Tipos	Validade
Ativador de Coágulo	18 meses
Gel + ativador de coágulo	18 meses
Gel + ativador de coágulo + trombina	12 meses
EDTA K2	18 meses
Gel + EDTA K2	18 meses
EDTA K3	18 meses
Citrato de Sódio 3,2%	9 meses
Citrato de Sódio 3,8%	9 meses
CTAD	9 meses
Heparina de Lítio	18 meses
Gel + heparina de Lítio:	18 meses
Heparina de Sódio	18 meses
Gel + heparina de sódio	18 meses
Sem aditivo	18 meses
ACD-A	12 meses
ACD-B	12 meses
Fluoreto de sódio + EDTA K3	18 meses
Fluoreto de sódio + oxalato de potássio	18 meses
Análise de traços Soro	18 meses
Análise de traços Heparina de Sódio	18 meses
Análise de traços EDTA K2	18 meses
Prova cruzada ativador de coágulo	18 meses
Prova cruzada EDTA K2	18 meses
ESR	12 meses
ESR de vidro	24 meses

■ 8. TIPO DE AMOSTRA

Sangue.

■ 9. GARANTIA

A Firstlab Industria Importação e Exportação Produtos para Laboratórios Ltda garante que os Tubos para Coleta de Sangue à Vácuo, em condições normais de uso, não apresentam defeitos de material pelo período de validade do produto. Esta garantia exclui danos

resultantes de transporte, mau uso, descuido ou negligência. A responsabilidade da Firstlab referente à garantia do produto é limitada ao recebimento de evidências de que o defeito encontrado está dentro dos termos de garantia citados acima. Todas as reivindicações em relação à garantia devem ser apresentadas de acordo com a validade de cada produto.

■ 10. DISTRIBUÍDO POR

Firstlab Industria Importação e Exportação Produtos para Laboratórios Ltda

Av. Rui Barbosa, 5525, Bloco B, Galpões 1 e 2 - São José dos Pinhais- PR- CEP: 83.040-550 | **CNPJ:** 27.089.709/0001-61

Telefone: (41) 2888-0888 / 0800 710 0888

E-mail: atendimento@firstlab.ind.br / **Website:** www.firstlab.ind.br

■ 11. REGISTRO ANVISA

81628880015.

■ 12. RESPONSÁVEL TÉCNICA

Ayná dos Santos Mendes | CRBio/PR: 66772/07-D