

# FICHA TÉCNICA



## tubo Carestainer™ con EDTA K2

### 1 Producto

Recipiente de un solo uso para extracción de sangre tradicional,

#### 1.1 Importador

Tublood S.A.

#### 1.2 Registro Sanitario

A.N.M.A.T. PM 2459-5

### 1.3 Calidad



El producto cumple con lo dispuesto en el Anexo III de la Directiva 98/79 EC.



El producto cumple con lo dispuesto en las normas ISO 13485:2016 relativas a los Dispositivos médicos de uso in vitro.



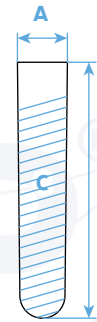
Producto esterilizado por radiación.

### 2 Referencias

#### EDTA K2

	DIMENSIONES	VC-K2ED1	VC-K2ED2.5
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	75mm
C	Volumen de muestra	1 ml	2.5 ml

Presentaciones: Gradilla por 100u - Cajón por 1200u.



Dimensiones de tubos sin tapa.

#### 2.1 Material

PET (polietilentereftalato) transparentes, libres de látex y de un solo uso.

En caso de caída, los tubos no se rompen, lo cual evita la exposición del usuario a la sangre y el volumen de muestra permanece íntegro.

#### 2.2 Tapa

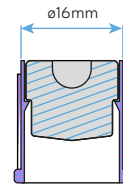


Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto

**Tapón:** Perforable, de caucho siliconado diseñado para ser utilizado en equipos automáticos. Pudiendo este perforar el tapón y aspirar la muestra directamente para el análisis sin necesidad de manipulación manual.

Se observan 2 partes: Tapón interior de goma + Tapa protectora exterior (color lila)

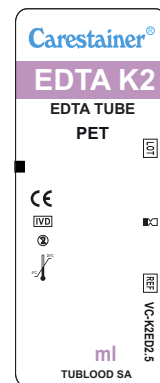
Tapa perforable



#### 2.3 Etiqueta

Contiene etiqueta con información que permite identificar: Tipo de tubo, aditivo / anticoagulante, volumen de muestra, enrase, lote/partida, vencimiento y código de referencia.

Detalle de etiquetas



### 3 Conservación

Los tubos deben almacenarse a una temperatura entre 4 °C y 25 °C, protegidos de la humedad y de la luz solar directa. Superar este rango puede afectar su calidad, desecación de los aditivos y alteraciones en la coloración. Asimismo, se recomienda no colocarlos cerca de equipos o áreas que generen calor y evitar la exposición a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F), ya que podrían deformarse.

### 4 Vida útil

24 Meses desde la fecha de fabricación.



## 5 Uso provisto:

Los tubos **Carestainer** con EDTA K2, se utilizan para recolectar y almacenar una cantidad fija de sangre venosa, para determinaciones de hematología (conteo y morfología celular), para las pruebas de rutina de inmunohematología, p.ej. grupo ABO, tipificación Rh y screening de anticuerpos, y en pruebas de marcadores virales en laboratorios de tamizaje. Pueden utilizarse para el análisis de plasma en el diagnóstico molecular y determinación de carga viral.

**Las características de desempeño de estos tubos no se han establecido en general. Los usuarios deberán validar el uso del producto para su ensayo de diagnóstico molecular específico.**

### Recomendación de centrifugación:

**Edta k2:** 1300/1800 RFC/5-8min.

La RCF (Fuerza Centrifuga Relativa, por sus siglas en inglés) está relacionada a la velocidad de la centrifuga (rpm) mediante la siguiente ecuación:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}} \quad \text{donde } r, \text{ expresado en cm, es la distancia radial desde el centro del cabezal de la centrifuga hasta el fondo del tubo}$$

El uso de condiciones alternativas de centrifugación (p.ej., mayor RCF y tiempos más cortos) también puede resultar en un desempeño aceptable; esto deberá ser evaluado y validado por el laboratorio.

## 6 Características

**Contiene:** EDTA K2 - Concentración de 1,8mg /ml.

- Anticoagulante EDTA K2, aplicado por aspersión en las paredes del tubo, el cual se une a los iones de calcio y bloquea la cascada de coagulación, previa homogeneización de 8 a 10 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar la adecuada anticoagulación

## 7 Sugerencias de uso

### Evitar Hemólisis:

**Retira la aguja de la jeringa antes de llenar el tubo.** Nunca viertas la sangre a través de la aguja. La presión y la fuerza que ejerce la aguja pueden romper los glóbulos rojos.

**Vierte la sangre suavemente.** Deja que la sangre resbale por la cara interna del tubo, en lugar de dejarla caer directamente al fondo. Esto reduce la presión y el daño celular.

**No presiones fuertemente el émbolo de la jeringa.** Forzar la salida de la sangre con el émbolo aumenta el riesgo de hemólisis.

### Proporción Correcta y Homogeneizado:

**Llena el tubo hasta la marca de llenado.** Los tubos con aditivos están diseñados para una proporción específica de sangre. Si el tubo no se llena lo suficiente, la concentración de EDTA será demasiado alta, lo que podría alterar los resultados.

Si el tubo se carga por encima de lo especificado, la concentración de anticoagulante puede variar, lo que podría alterar las condiciones de la muestra, determinando la formación de microcoágulos o coagulación completa de la muestra.

**Homogeneizar** inmediatamente después de llenar el tubo, inviértelo suavemente de 8 a 10 veces. Esto asegura que el EDTA se mezcle completamente con la sangre. **No agites el tubo con fuerza**, ya que esto también puede causar hemólisis.

*Si los tubos con EDTA no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir la formación de microcoágulos.*