

FICHA TÉCNICA



Tube Carestainer™ SST con gel separador y activador de la coagulación.



1 Producto

Recipiente de un solo uso para extracción de sangre tradicional.

1.2 Importador

Tublood S.A.

1.3 Registro Sanitario

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

1.4 Calidad

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

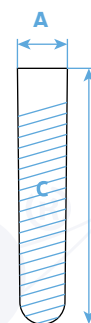
El producto cumple con lo dispuesto en las normas ISO 13485:2016 relativas a los Dispositivos médicos de uso in vitro.

Producto esterilizado por radiación.

2 Referencias

	DIMENSIONES	VC-SST3	VC-SST5
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	100mm
C	Volumen de muestra	3ml	5ml

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.

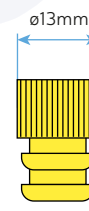
En caso de caída, los tubos no se rompen, lo cual evita la exposición del usuario a la sangre y el volumen de muestra permanece íntegro.

2.2 Tapa

Codificada conforme a la norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto. COLOR AMARILLO ●

Su diseño permite un Ajuste seguro y Hermeticidad adecuada.

Tapa no perforable.

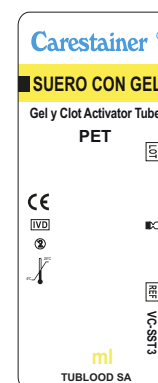


Tapa no perforable

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 gel separador y activador de la coagulación se utilizan para recolectar y almacenar una cantidad fija de sangre venosa para los análisis de laboratorio que utilizan suero.

6 Características

Contiene: Gel separador y activador de la coagulación.

Gel diseñado para separar el suero de las células después de la centrifugación.

Recomendación de Centrifugación: Centrifuga de cabezal oscilante (1800-3000 RFC/10MIN).

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

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

Las propiedades de flujo del material de barrera están relacionadas con la temperatura. Si antes o durante la centrifugación se enfría excesivamente, se podría impedir el flujo, y las altas temperaturas podrían tener efectos negativos sobre las propiedades físicas del gel. Para optimizar el flujo y evitar el calentamiento durante la centrifugación, configurar las centrifugas refrigeradas en temperaturas entre 15-25°C, de esa manera el rendimiento del suero será ideal.

- **Aditivo:** Activador de la coagulación aplicado por aspersión sobre las paredes del tubo, permite acelerar la formación y retracción del coágulo para obtener muestras de suero en un tiempo de 30 min, previa homogenización de 5 veces.

El uso de condiciones alternativas de centrifugación también puede resultar en un desempeño aceptable. Esto deberá ser evaluado y validado por el laboratorio.

7 Limitaciones de uso

No se recomienda la centrifugación de tubos CARESTAINER con gel y activador de la coagulación en centrifugas de ángulo/cabezal fijo. La barrera resulta más estable cuando los tubos se centrifugan en centrifugas de cabezal de ángulo oscilante. No exponer el tubo con gel separador a baño termostático – No exponer el tubo con gel separador a ultrafreezer.

Guardar en heladera 24-48hs.

Si los tubos para suero no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir una separación incompleta del suero. Esto también puede conducir a demoras en la coagulación y formación de fibrina. La demora en la separación del suero del paquete celular o en el ensayo luego de la separación puede causar resultados erróneos.

Los tubos CARESTAINER con Gel & Activador de Coagulación no están recomendados para el monitoreo de drogas terapéuticas (MDT), bancos de sangre y pesquisa de enfermedades infecciosas. Las características de desempeño de estos tubos no han sido establecidas para MDT, bancos de sangre y pruebas de enfermedades infecciosas en general; por lo tanto, los usuarios deberán validar el uso del producto para sus combinaciones específicas de instrumento/sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de las muestras.

8 Sugerencias de uso

Llenar tubos con Gel separador y activador de la coagulación requiere de un cuidado especial para garantizar la calidad de la muestra.

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 el émbolo de la jeringa. La sangre debe fluir por gravedad. 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.

Homogeneizar Inmediatamente después de llenar el tubo, inviértelo suavemente de 5 veces. Esto asegura que el aditivo se mezcle completamente con la sangre. **No agitar el tubo con fuerza**, ya que esto también puede causar hemólisis.

IMPORTANTE: los tubos con GEL + ACTIVADOR deben homogenizarse inmediatamente luego de la extracción, colocarlos en posición vertical en gradilla y dejar reposar al menos 30min antes de la centrifugación.