

FICHA TÉCNICA



Tubo Carestainer™ Heparina de Litio Tubo Carestainer™ Heparina de Litio con Gel Separador

1 Producto

Recipiente de un solo uso para extracción de sangre al vacío.

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 irradiación.



2 Referencias

	DIMENSIONES	KS030HE Heparina de Litio	KS030LH/SST Heparina de Litio con Gel Separador
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	75mm
C	Volumen de muestra	3ml	3ml

Presentaciones: Empaque por 100u en caja 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.

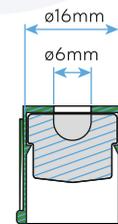
2.2 Tapa



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

Tapón: Hermético y perforable, de caucho siliconado, sellado, para una transferencia de sangre segura y limpia.

Se observan 2 partes: Tapón interior de goma + Tapa protectora exterior verde ●

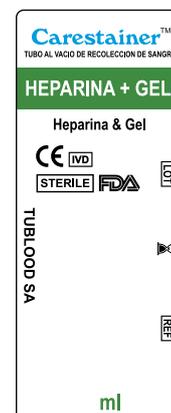


Tapas con tapones

Tapas de 3ml

2.3 Etiqueta

Contiene etiqueta que permite la identificación de tipo de aditivo/anticoagulante, volumen de muestra y datos del paciente.



Detalle de etiquetas

3 Conservación

Almacenar a 4-25 °C, Mantener alejado de la humedad y luz solar directa, Si se excede la temperatura puede provocar el deterioro de la calidad del tubo tales como: pérdida de vacío, secado de aditivos / anticoagulante y coloración.

Evite almacenar los tubos cerca de equipos que produzcan calor / áreas calientes. Evite exponer los tubos a temperaturas superiores a 104°F / 40°C ya que pudiera causar deformación.

4 Vida útil

24 Meses desde la fecha de fabricación.



5 Uso provisto:

Los tubos **Carestainer** con Heparina de Litio / Heparina de Litio con Gel separador se utilizan para la recolección de muestras sanguíneas, para los análisis de laboratorio de química clínica que utilizan plasma y realizar análisis y principalmente cuando se requieren resultados rápidos sin esperar a que la sangre coagule.

Las determinaciones de litio no pueden realizarse en los tubos Carestainer con Heparina de Litio.

RECOMENDACIÓN centrifugación en centrifugas de cabezal oscilante

Heparina de Litio 1300/1800 RFC/10MIN

Heparina de Litio con Gel separador 1800-2200 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

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

donde *r*, expresado en cm, es la distancia radial desde el centro del cabezal de la centrifuga hasta el fondo del tubo

Heparina de Litio con Gel Separador:

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 plasma será ideal.

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: Heparina de Litio / Heparina de litio y Gel Separador

- Anticoagulante Heparina de Litio, aplicado por aspersión en las paredes del tubo, para inhibir la coagulación. El anticoagulante heparina activa las antitrombinas, bloqueando así la cascada de coagulación y produciendo una muestra de sangre entera/plasma en lugar de coágulo más plasma, previa homogeneización de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar la adecuada anticoagulación.

- Heparina de Litio y Gel separador: contienen una barrera de gel en el fondo del tubo. La densidad de este material hace que se desplace hacia arriba durante la centrifugación, hacia la interface plasma-coágulo, donde forma una barrera que separa el plasma del coágulo. El plasma puede ser entonces aspirado directamente desde el tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor.

7 Limitaciones de uso

No se recomienda la centrifugación de tubos CARESTAINER Heparina de Litio con gel separador 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 ultrafrezer.

Guardar en heladera 24-48hs.

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa, y la técnica de llenado.

La velocidad de llenado de los tubos varía de acuerdo al volumen de llenado. Los tubos con menor volumen de extracción pueden llenarse más lentamente que los tubos del mismo tamaño con mayor volumen de extracción. Esperar el tiempo de llenado completo, antes de retirar el tubo.

Si los tubos con Heparina de Litio/ Heparina de Litio con Gel separador no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir la formación de microcoágulos.