

FICHA TÉCNICA



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



1 Producto

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

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.

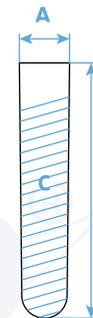


Producto esterilizado por irradiación.

2 Referencias

	DIMENSIONES	KS030SST	KS050SST	KS090SST
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm	16mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	100mm	100mm
C	Volumen de muestra	3ml	5ml	9ml

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

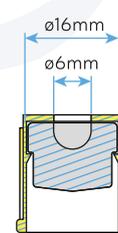


Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto

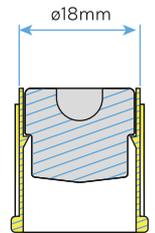
Tapón: Hermético y perforable, de caucho siliconado, sellado, para una transferencia de sangre segura y limpia.

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

Tapas con tapones



Tapas de 3ml y 5ml



Tapas de 9ml

2.3 Etiqueta

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

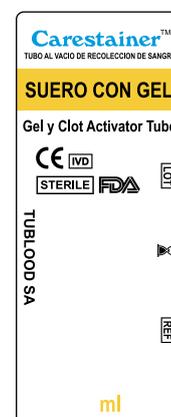
3 Conservación

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 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.



Detalle de etiquetas



5 Uso provisto:

Los tubos **Carestainer** con gel separador, sin anticoagulante 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.

Asegura un volumen de sangre preciso predeterminado mediante vacío.

6 Características

Contiene: Gel separador y activador de la coagulación.

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

Recomendación: centrifugación en centrifugas de cabezal oscilante (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

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 homogeneización de 5 a 8 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 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.

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 (TDM), bancos de sangre y pesquisa de enfermedades infecciosas. Las características de desempeño de estos tubos no han sido establecidas para TDM, 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.