

FICHA TÉCNICA



tubo Carestainer™ con Citrato de Sodio 3.2% y con Citrato de Sodio 3.8%



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.

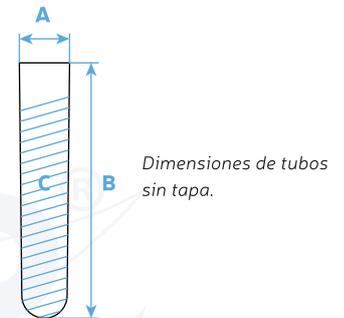


Producto esterilizado por irradiación.

2 Referencias

| | DIMENSIONES | KS027PT | KS045PT | KS090PT |
|----------|----------------------------|---------|---------|---------|
| A | Diámetro exterior del tubo | 13mm | 13mm | 16mm |
| B | Altura del tubo sin tapa | 75mm | 100mm | 100mm |
| C | Volumen de muestra | 2.7ml | 4.5ml | 9ml |

Presentaciones: Empaque por 100u en caja por 1200u



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

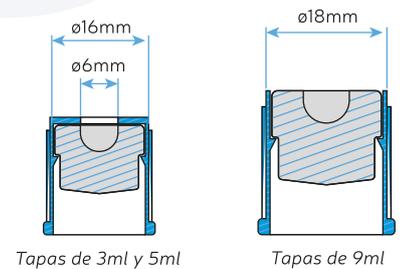


Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto.

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

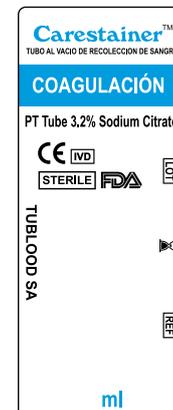
Se observan 2 partes: Tapón interior de goma + Tapa protectora exterior (color celeste).

Tapas con tapones



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 Citrato de sodio 3.2% se utilizan para recolectar y almacenar una cantidad fija de sangre venosa, para , principalmente, con fines de análisis de coagulación. El citrato de sodio actúa como un anticoagulante que evita que la sangre coagule al quelar el calcio, un elemento esencial para la coagulación.

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

Recomendación: Los tubos con citrato se deben centrifugar a una velocidad y un tiempo tales que produzcan consistentemente plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas menor a 10,000 uL) de acuerdo a las guías de la CLSI

Centrifugación recomendada 1500-2000 RFC/10MIN

La RCF (Fuerza Centrífuga 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: Citrato de Sodio.

- Anticoagulante: Citrato de Sodio. La mezcla de sangre es de 1 parte de citrato y 9 de sangre. Las concentraciones de citrato disponibles son 0.109 mol/l. Tubo 2.7ml = 3.2%, tubos 4.5ml y 9 ml = 3.8%.

- Tiene las ventajas de obtener un volumen sanguíneo total preciso, manteniendo la relación anticoagulante/ sangre.

Los tubos **Carestainer®** con La elección de la concentración dependerá de las políticas del laboratorio. La proporción de mezcla es de 1 parte de citrato por 9 partes de sangre

7 Limitaciones de uso

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 Citrato de sodio no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir la formación de microcoagulos.