

FICHA TÉCNICA



Tube Carestainer™ con EDTA K2 **Tube Carestainer™ EDTA K2 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

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

ISO 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

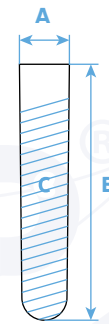
EDTA K2

	DIMENSIONES	KS020K2E KS030K2E	KS060K2E	KS090K2E
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm	16mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	100mm	100mm
C	Volumen de muestra	2ml / 3ml	6ml	9ml

EDTA K2 con gel Separador

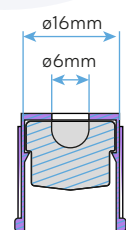
	DIMENSIONES	KS050K2E/SST
A	Diámetro exterior del tubo	13mm
B	Altura del tubo sin tapa	100mm
C	Volumen de muestra	5ml

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

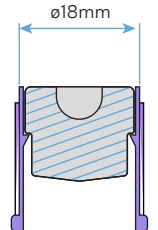


Dimensiones de tubos sin tapa.

Tapas bioseguridad

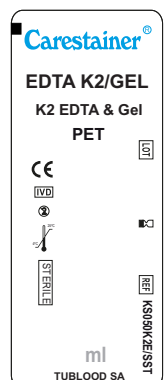
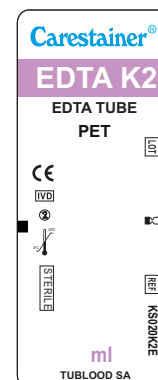


Tapas de 2ml a 6ml



Tapas de 9ml

Detalle de etiquetas



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

ISO 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 lila) ●

*EDTA K2 con Gel Separador, tapa protectora exterior (color blanca) ○

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.

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, provocando pérdida de vacío, 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.

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

Edta K2 con gel separador: 1800-3000 RFC/10min (centrifuga de cabezal oscilante).

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

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

EDTA K2 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: 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

- EDTA K2 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 **EDTA K2 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 ultrafreezer.

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 **EDTA K2** no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir la formación de microcoágulos.