

FICHA TÉCNICA



tubo Carestainer™ SST con 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 radiación.

2 Referencias

	DIMENSIONES	KS030SE	KS050SE	KS090SE
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: Gradilla por 100u - Cajón 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 rojo)

2.3 Etiqueta

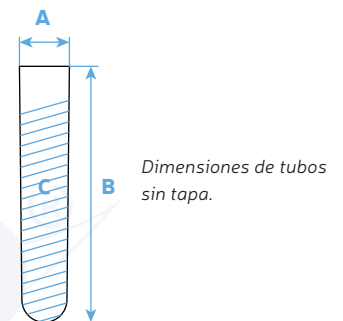
Contiene etiqueta con información que permite identificar: Tipo de tubo, aditivo / anticoagulante, volumen de muestra, enrase, lote/partida, vencimiento y código de referencia.

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.

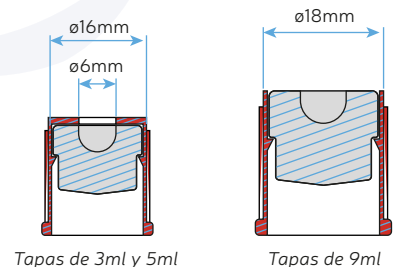
4 Vida útil

24 Meses desde la fecha de fabricación.



Dimensiones de tubos sin tapa.

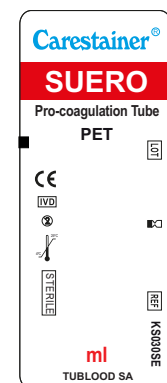
Tapas con tapones



Tapas de 3ml y 5ml

Tapas de 9ml

Detalle de etiquetas





5 Uso previsto:

Los tubos **Carestainer** con 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: Activador de la coagulación.

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

Recomendación: centrifugación en centrifugas de (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:

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

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

Asegurarse de que la muestra de sangre se encuentre completamente coagulada antes de centrifugar para minimizar la aparición de fibrina en el suero. Esto puede causar contaminación del analizador y resultados erróneos.

Homogeneizar el tubo de 5 veces.

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