

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.

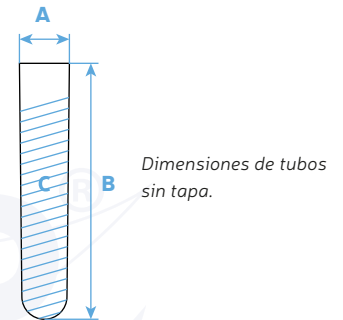


Producto esterilizado por radiación.

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
D	Concentración	3,2%	3,8%	3,8%

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 integro.

2.2 Tapa

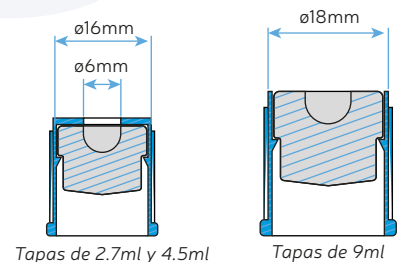


Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto.

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

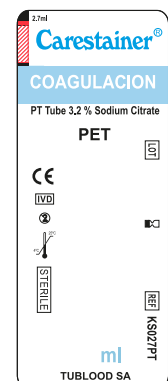


2.3 Etiqueta

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

En los tubos de hemostasia de 2,7ml se detalla el "área de tolerancia" para el volumen de carga hasta menos del 10% (igual a 2,43ml) . Es esencial para asegurar que la proporción correcta de anticoagulante (citrato de sodio) y sangre se mantenga.

Detalle de etiquetas



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

Recomendación de Centrifugación: Los tubos con citrato de sodio 2.7ml 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

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

Recomendación de Centrifugación: En tubos de 4.5ml y 9ml las condiciones óptimas de centrifugación dependen del procedimiento que se utilice, el modelo de centrifuga y el protocolo específico que desee seguir.

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.

Homogeneizar el tubo suavemente de 3 a 5 veces.

Si los tubos con Citrato de sodio no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir la formación de microcoágulos.