

FICHA TÉCNICA



Tubo Carestainer™ Sin aditivos

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.



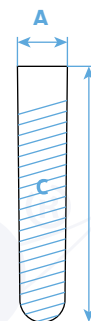
Producto esterilizado por radiación.



2 Referencias

	DIMENSIONES	KS040PL	KS050PL	KS090PL
A	Diámetro exterior del tubo	13mm	13mm	16mm
B	Altura del tubo sin tapa	75mm	100mm	100mm
C	Volumen de muestra	4ml	5ml	9ml

Presentaciones: Gradilla por 100u - Cajón 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

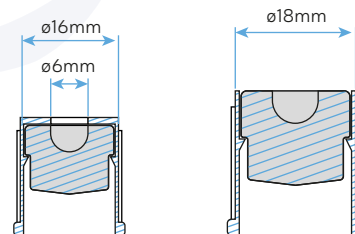


Codificada conforme a la Norma ISO 6710 de acuerdo al aditivo para una fácil y rápida identificación del producto

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 blanco) ○

Tapas con tapones



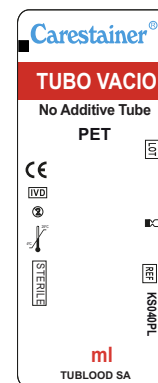
Tapas de 4ml y 5ml

Tapas de 9ml

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.

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** sin aditivos 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

Recomendación de centrifugación: (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

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.

La separación del suero de las células debe tener lugar dentro de las 2 horas de la recolección para evitar resultados erróneos de la prueba, de acuerdo a las guías del CLSI.