

TUBO PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS VACUETTE®

COAGULACIÓN



Los tubos de Coagulación VACUETTE® contienen en su interior una solución citrato sódico tamponada, disponible en dos concentraciones 3,2% (0,109 mol/l) o 3,8% (0,129 mol/l). Esta concentración se ajusta a las estrictas recomendaciones internacionales para el sistema de toma de muestras. La elección de la concentración depende del protocolo de cada laboratorio.

El citrato sódico actúa como anticoagulante acomplejando iones calcio. La sangre citratada es el tipo de muestra comúnmente utilizada para realizar estudios de coagulación. No necesita ninguna preparación adicional. El plasma citratado se obtiene mediante la centrifugación de la sangre citratada.

Existen 2 tipos de tubos: doble pared (tubo sándwich) y pared sencilla. Algunos tubos también están disponibles con una etiqueta transparente.

Las principales ventajas de este producto:

- / Elimina la necesidad de transferir la muestra contenida a otro tubo.
- / Permite la estabilidad de ciertos parámetros cuando se mantiene en las condiciones especificadas.

Aplicación Los tubos de Coagulación VACUETTE® se utilizan para realizar estudios de coagulación a partir de una muestra de plasma.

Descripción Dimensiones 13x75 mm, 13x100 mm y 16x100 mm
Capacidad 2 a 9 ml (ver tabla referencias)

Materiales

PET (Polietilentereftalato)/ PP (Polipropileno)	Tubo (o tubo exterior)/Tubo interior
Papel o plástico	Etiqueta
PE (Polietileno)	Tapón
PP (Polipropileno)	Anilla
Bromobutilo (exento látex)	Tapón de goma
Gel	Si
Látex	Exento
Ftalatos	Exento
Materiales de origen animal	Exento

Aditivo

Solución citrato sódico tamponada. Está disponible con una concentración de citrato de 0,109 mol/l (3,2%) o 0,129 mol/l (3,8%). La concentración de citrato se ajusta a lo descrito en las normas internacionales para sistemas de extracción de sangre ISO 6710: 1 parte de solución citrato por cada 9 parte de sangre.

Fabricante

Greiner Bio-One GmbH Fabricación certificada según las normas internacionales EN ISO 9001:2015 y EN ISO 13485:2016 (Número de certificado del TÜV Rheinland SX 60146445 0001).

Esterilidad

Interior estéril: SAL 10 -6 (SAL = Sterility Assurance Level) Normas: EN 552, EN 556, ANSI/AAMI/ISO 11137

Conformidad

ISO 6710 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa
ISO 14820 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana
CLSI GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection"; Approved Standard-Sixth Edition
CLSI GP41 Collection of diagnostic venous blood specimens-Seven Edition

Marcado CE

IVDD 98/79/EC "Directiva 98/79/EC del Parlamento Europeo y Consejo del 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios de diagnóstico in Vitro". Clasificación: Otros productos (todos los productos excepto los que figuran en el anexo II y los de autodiagnóstico).
RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento

Temperatura recomendada de almacenamiento: 4-25°C.

Evite la exposición a la luz directa.

Envasado

Los tubos se envasan en gradillas de 50 unidades recubiertas por una película de polietileno. Estas gradillas son a su vez envasados en cajas de 1.200 unidades (24 racks).

Caducidad

Tubos de doble pared: 12 meses desde la fecha de fabricación

Tubos de pared sencilla: 6 meses desde la fecha de fabricación.

Recomendaciones

• Los tubos VACUETTE® se utilizan para recoger, transportar, almacenar y procesar la

- Producto de uso profesional.
- Este producto junto con portatubos y agujas se utiliza como un sistema para la extracción de sangre venosa.

Centrifugación

Invertir 5-10 veces.

sangre para analizar el plasma en laboratorio clínico.

Velocidad de centrifugación recomendada:

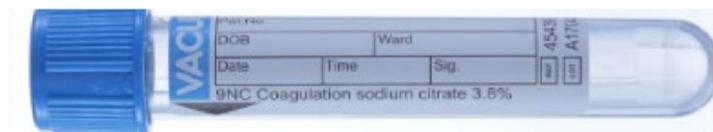
- Plasma rico en plaquetas: 150g durante 5 min.
- Plasma pobre en plaquetas: 1500-2000g durante 10 mins.
- Plasma libre de plaquetas: 2500-3000g durante 20 mins.

Etiquetado

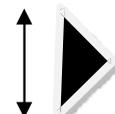
	Etiqueta tubo X	Etiqueta gradilla	Etiqueta caja
Logo del fabricante		X	X
Logo VACUETTE®	X	X	X
Referencia	X	X	X
Lote	X	X	X
Fecha de caducidad	X	X	X
Volumen de llenado	X	X	X

				La
Marca de llenado	x			
Dimensiones del tubo		x	x	
Marcado CE	x	x	x	
Símbolo Estéril R	x	x	x	
Símbolo un solo uso	x	x	x	
Marcado de esterilidad			x	
Descripción del aditivo	x	x	x	
Descripción del tapón			x	
Información del envasado		x	x	
Instrucciones de almacenamiento		x	x	
Número SPSA			x	
Símbolo IVD	x	x	x	

marca de nivel de llenado es un triángulo y el nivel de llenado siempre debe estar entre los límites definidos por la base del mismo, este es el margen de tolerancia definido por las normas de calidad internacionales, que aseguran una correcta proporción citrato/sangre.

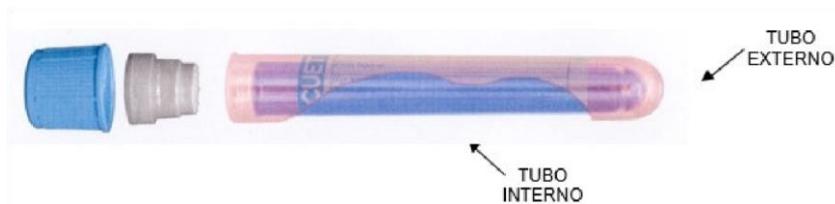


Rango de nivel de llenado óptimo o tolerable



Tubos con doble pared (tubo sándwich)

Tipos de tubos



- El tubo externo está fabricado en PET y aporta la estabilidad al aditivo y las ventajas propias de este material. Ligereza, gran resistencia y transparencia.
- El tubo interior está fabricado en polipropileno (PP) que aporta una superficie inmejorable para realizar los estudios de coagulación.

Con este diseño y gracias a la utilización del polipropileno podemos emplear

volúmenes de muestra inferiores a 4,5 ml, a pesar de emplear el mismo formato de tubo (13x75 mm).

Con un volumen inferior de muestra se consigue una columna de sangre con la suficiente altura como para que el tubo sea utilizado en los analizadores automáticos.

Tubos con pared sencilla (tubo estándar)

Tubo fabricado en PET. Solo disponible en tubos de 9 ml.

Tipo de tapón

Los tubos VACUETTE® están dotados de tapón de seguridad exclusivos, disponible en dos tipos de cierre:

Tubos Premium:

Disponen de un tapón con paso de rosca adicional en el tapón, que supone una seguridad adicional, ya que evita posibles aperturas accidentales del tubo.

Tubos sin rosca:

Estos tubos tienen un tapón de seguridad convencional.

Referencias

Referencia	Medidas	Volumen total	Volumen sangre	Color tapón	Color anilla	Rosca	Etiqueta
Tubo doble pared Citrato Sódico 3,2%							
454321	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Premium	Normal
454322	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Sin rosca	Normal
454360	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Sin rosca	Transparente
474321	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Premium	Transparente
484517	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Premium	Cód. Barras
454325	13x75	3	2,7	Azul	Negro	Premium	Normal
454334	13x75	3	2,7	Azul	Negro	Sin rosca	Normal
454333	13x75	3	2,7	Azul	Negro	Sin rosca	Transparente
484508	13x75	3	2,7	Azul	Negro	Sin rosca	Cód. Barras
454327	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Premium	Normal
454332	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Sin rosca	Normal
474327	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Premium	Transparente
484518	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Premium	Cód. Barras
Tubo doble pared Citrato Sódico 3,8%							
454381	13x75	2	1,8	Azul	Blanco	Premium	Normal
454385	13x75	3	2,7	Azul	Negro	Premium	Normal
454387	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Premium	Normal
454392	13x75	3,5	3,15	Azul	Negro	Sin rosca	Normal
Tubo pared simple Citrato Sódico 3,2%							
455322	16x100	9	8,1	Azul	Negro	Sin rosca	Normal
Tubo pared simple Citrato Sódico 3,8%							
455382	16x100	9	8,1	Azul	Negro	Sin rosca	Normal

Nota: Los ejemplares impresos no se actualizarán sistemáticamente. Son válidos en la fecha de emisión. La información contenida está sujeta a cambios.