

C.D.HEALTH® Sistema de Recolección Sanguíneo.

APLICACIÓN: Los tubos al vacío de C.D. HEALTH® se utilizan para la recolección clínica de espécimen sanguíneo, transferencia y almacenamiento.

REGISTRO SANITARIO: 2016DM-0015538

COMPOSICIÓN: Compuesto de un tubo de ensayo de plástico o vidrio, con aditivo correspondiente o sin ningún aditivo, tapón de butilo (puede haber un cierre de plástico que cubre el tapón de seguridad), y gel de separación (solo para los tubos con gel de separación).

CARACTERÍSTICAS:

1. El tubo es de vacío con un volumen exacto y sellado con un tapón de butilo luego de que su pared interior es tratada. Para evitar salpicadura de las muestras, cuando el tapón es retirado se encuentra un cierre de seguridad de plástico que cubre el tapón. De acuerdo con los diversos requerimientos de las pruebas más relevantes, los requerimientos de aditivos (características, concentración, fuerza y proporción) están predefinidos en el tubo y se identifican con el color del tapón o cierre de seguridad (refiérase a la siguiente tabla). La línea indicadora de llenado también se encuentra marcada en la etiqueta adherida al tubo.

Identificación Común y Uso de los tubos de vacío para recolección Sanguínea

Color de la Tapa	Código del Aditivo	Aplicación Clínica Principal	Tipo de Muestra	Aditivo
Amarillo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, etc.	Suero	Gel & Activador de Coagulo
Naranja / Rojo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR.	Suero	Activador de Coagulo
Rojo	--	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR.	Suero	Ninguno
Lila	K2E, K3E, N2E	Hematología	Sangre Total	K2 (K3, Na2) EDTA
Azul	9NC	Pruebas de Coagulación (PT, PTT, Factores de Coagulación)	Plasma, Sangre Total	Citrato de Sodio (relación con la muestra sanguínea 1:9)
Negro	4NC	Prueba de Sedimentación globular, VSG.	Sangre Total	Citrato de Sodio (relación con la muestra sanguínea: 1:4)

Verde	LH, NH	Hematología, Bioquímica.	Plasma	Heparina de Sodio/Litio
		Endotoxina Bacteriana (LPS), Test de Glucano (1-3)-B-D		Heparina de Sodio/Litio (Esteril libre de pirógenos)
Gris	FX, FE, IX, IE	Prueba de Glucosa en Sangre, Prueba de Azúcar en Sangre.	Plasma	Fluoruro de Sodio & Oxalato de Potasio, Fluoruro de Sodio & K2(K3/Na2)EDTA
Amarillo Claro	ACD	Preservación.	Sangre Total	ACD
Verde Claro	HRD	Bioquímica, Inmunología, Radio-inmunología, PCR, Hematología.	Plasma, Sangre Total	Hirudina
Blanco	--	Detección de Ácidos Nucleicos.	Plasma	EDTA K2 + Gel
Verde	--	Hematología, Bioquímica.	Plasma	Gel + Heparina
Azul Claro	--	Separación de Plasma Plaquetario de Alta Concentración.	Plasma	Citrato de Sodio + Gel

USO:

1. Tubo para Separación de Suero

La pared interior de estos tubos se trata especialmente con silicona para prevenir la adherencia de los glóbulos rojos a la pared interna y de esta forma prevenir la hemólisis mecánica. Para acortar el tiempo de coagulación de la muestra, el activador de coagulo se rocía sobre esta pared interior. Para lograr la separación de suero más rápida y mejor y realizarla en un solo tubo, se añade gel al tubo. El tubo de vacío con activador de coagulo debe ser mezclado por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra.

2. Tubo de Separación de Plasma

La pared interior de estos tubos está especialmente tratada para garantizar la calidad del plasma. El anticoagulante añadido al tubo, tal como Citrato de Sodio, EDTA-K2(K3), Heparina de Sodio/Litio, etc., son determinados por los requerimientos de la prueba. Las propiedades físicas y químicas de los anticoagulantes cumplen con los requisitos de la Farmacopeia de China. Para asegurar la estabilidad del plasma y realizar toda la operación en un solo tubo durante el período de la prueba y almacenamiento del suero, el gel puede ser añadido a estos tubos. Los tubos de vacío para separación de plasma deben ser mezclados por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar la adecuada anticoagulación.

3. Tubo para prueba de Sangre Total

La pared interior de estos tubos es especialmente tratada 2 veces para asegurar una máxima estabilidad de las propiedades biológicas y fisicoquímicas de los componentes sanguíneos para un período relativamente largo de tiempo. Las propiedades físicas y químicas, pureza, concentración, valor de pH, claridad, presión osmótica, etc., de los aditivos cumplen con los requisitos de la Farmacopeia de China. El tubo de vacío debe ser mezclado por inversión de 5 a 8 veces inmediatamente luego de haber tomado la muestra para asegurar un buen efecto anticoagulante de la muestra y una distribución homogénea de las células sanguíneas.

4. Tubo para determinación de microelementos.

Las trazas de elementos existentes en la pared internas y en el tapón de estos tubos es lixiviada por ácido diluido y agua bi-distilada por más de 4 horas para evitar la posible contaminación de la muestra sanguínea. El límite máximo de microelementos residuales en el tubo de vacío es menor que es límite de prueba.

5. Tubo para pruebas de coagulación.

La concentración de Citrato de Sodio de este tubo tiene 2 formas: 3.2% (0.109mol/L) y 3.8%(0.129mol/L). La Persantina, Adenosina y Teofilina pueden ser adicionadas al tubo para asegurar que las plaquetas no se activen fuera del cuerpo. El anticoagulante es amarillo claro. El tubo que contiene Persantina, Adenosina y Teofilina no debe ser utilizado en pruebas de agregación plaquetaria.

6. Propiedades de los Tubos con Anticoagulante:

Este tubo contiene Hirudina. Se puede reemplazar con el tubo Tapa Lila, Tapa Verde y Tapa Rojo en un Laboratorio o Clínica. La muestra obtenida en este tubo puede ser utilizada para varias pruebas

RECOMENDACIONES:**1. Mezcla de tubos:**

Se recomienda que todos los tubos de recolección al vacío con aditivo preestablecido sean mezclados por inversión, suavemente, entre 5 - 8 veces inmediatamente luego de recolectada la muestra de sangre para que la mezcla aditivo: sangre sea suficiente.

**2. Centrifugación:****a. Tubos de Vidrio:**

- i. En centrifuga no-automática de rotor basculante balanceado, la fuerza centrífuga máxima no deberá exceder las 2200g.
- ii. Para una centrifugación con rotor angular, la fuerza centrífuga máxima no deberá exceder las 1300g.
- iii. En una centrifuga automática de rotor basculante, la fuerza centrífuga puede aumentarse ligeramente.

- b. Tubos con gel y activador de coágulo: El tiempo de centrifugación es 10 ± 5 minutos. La fuerza de la centrifuga $2100 \pm 500g$.
- c. Otros tubos: Para los siguientes tubos, se recomienda esperar los tiempos que aparecen en la tabla antes de centrifugar.

Producto	Tiempo promedio de espera antes de centrifugar
Tubo sin aditivo	60 minutos
Tubo con activador de coágulo	30 minutos
Tubo con gel y activador de coágulo	30 minutos

* La centrifugación debe realizarse luego de que el coágulo sanguíneo se halla formado completamente.

** Debe evitarse sacudir el tubo antes de la centrifugación, y debe mantenerse todo el tiempo en posición vertical.

PRECAUCIONES:

1. Dado que el volumen de muestra recolectada esta determinado por el vacío de los tubos (condiciones de producción fijos: $20^{\circ}C$, presión atmosférica estándar), la exactitud del volumen de sangre para la recolección se ve afectada por varios factores como la altitud (atmósfera), temperatura, presión venosa, fecha de fabricación del tubo de vacío, técnica de venopunción, etc. El Tubo para suero, con mayor volumen sanguíneo se puede utilizar para acelerar la recolección sanguínea. El volumen sanguíneo puede ser determinado por el requerimiento de las diferentes pruebas. Por ejemplo, para prevenir la hemólisis, cuando el tubo es de un volumen de 5mL y se van a tomar una muestra de 3mL, es mejor aflojar un poco el tapón para eliminar un poco del vacío. Se requiere de la proporción correcta entre la muestra sanguínea y el aditivo para los tubos al vacío con aditivo, y la tolerancia de $\pm 5\%$ para la relación es permitida. Durante la recolección sanguínea, la muestra debe llegar hasta la línea marcada en la etiqueta del tubo, por lo que puede tomar un poco más de tiempo. Si las condiciones (por ejemplo, gran altitud) donde requiere precisión en el volumen de la recolección, póngase en contacto con el Departamento Técnico para un mejor soporte.
2. El tubo de vacío para recolección con gel es recomendado si el suero o plasma deben ser separados para la determinación de elementos como LDH, GLU, K+, AST, etc, que son fácilmente afectados por las células sanguíneas. Debe centrifugarse inmediatamente luego de la venopunción para separar el plasma o el suero del paquete celular. (Si se utiliza tubo de separación de suero, la centrifugación debe aplicarse después de que la sangre se haya coagulado completamente). DE esta manera los componentes químicos del suero o plasma pueden permanecer básicamente estables durante un periodo de 72 horas.
3. Si los tubos de vacío no satisfacen sus necesidades, por favor póngase en contacto con el Departamento Técnico para una mejor solución.
4. Puede ser difícil la venopunción en infantes. Se le puede proveer una solución completa y apoyo técnico a sus necesidades reales.
5. No se sugiere utilizar el tubo de vacío para la recolección de otros fluidos tales como orina, LCR y pleural y peritoneal.
6. Para la centrifugación de tubos de vacío de vidrio con muestra en una centrifuga no automática horizontal, la fuerza centrífuga máxima no debe superar los 2200g. Utilizando una centrifuga anular, la fuerza máxima no deberá ser superior a los 1300g. Para centrifugas de equilibrio automático, la fuerza se puede aumentar un poco.
7. Para los tubos de vacío con activador de coagulo, el tiempo de coagulación completo de la muestra se ve afectado por factores como: las características del activador de coagulo, la temperatura, la normalidad del factor de coagulación sanguíneo, etc. El tiempo promedio de coagulación para personas normales bajo la acción de diferentes activadores de coagulación se muestra en la siguiente tabla

Tiempo medio de formación de coágulo para la separación de suero:

Producto	Tiempo medio
Tubo para suero (con tapón rojo)	60 mins
Tubo para suero (con tapón Amarillo o naranja)	30 mins
Tubo para suero (con trombina)	5 mins

INDICACIONES:

Para un solo uso. Deben ser desechados luego de su uso conforme a las disposiciones pertinentes a las diferentes regiones/países.

ALMACENAMIENTO:

Debe ser almacenado en un lugar fresco, seco y ventilado sin gases corrosivos. A ≥ 10 cm del suelo y de la pared.

EMPAQUE:

Gradilla x 100 tubos. Cartón x 12 gradillas.

ALTITUD:

Dependiendo la altitud de la zona en que se encuentre, recomendamos el uso de tubos específicos diseñados de acuerdo a la necesidad del cliente y su altitud (1000m o 2600m)

SÍMBOLOS Y MARCAS:

: Validez



: Lote No.



: Fecha de Producción



: No-Esteril



: De un solo uso



: Esterilizado por radiación

COMPROMISO DE CALIDAD:

Producto de alta Calidad + soporte técnico fiable + Servicio satisfactorio. El departamento técnico responderá con prontitud a las preguntas que surjan de su uso.

ATENCIÓN ESPECIAL:

1. Cuando se utiliza el tubo de coagulación tapa azul, el volumen de sangre recolectada debe ser controlado en un rango de volumen especificado, de lo contrario el resultado de la prueba se verá afectado.
2. Cuando utiliza múltiples tubos, el orden sugerido: botella de hemocultivo, tubo de coagulación sanguínea (tapa azul), tubo para separación de suero (rojo, amarillo, naranja), otros tubos.
3. Si la aguja utilizada es con adaptador de Luer, es posible que no se recolecte suficiente muestra en el primer tubo. Si se requiere mantener una relación estricta entre el volumen de sangre y aditivo (p.ej. Tubos de Citrato de Sodio), tal tubo no debe ser usado de primero, por lo que, el primer tubo debe ser sin aditivo.
4. Después de la recolección sanguínea, el tubo debe invertirse ligeramente de 5 a 8 veces inmediatamente (debe evitar mezclar de forma vigorosa/violenta para evitar la hemólisis).
5. En la aplicación clínica, debe prestar atención a los siguientes puntos para evitar un retorno sanguíneo al paciente:
 - 1) El brazo del paciente debe mantenerse hacia abajo cuando se realice la venopunción.
 - 2) El tubo de vacío debe mantenerse con la tapa hacia arriba, para evitar que el reactivo del tubo quede en la tapa.
 - 3) El lado del tope de punción de la aguja de extracción no debe contaminarse con muestra.
 - 4) El riesgo de un retorno sanguíneo al paciente puede ser evitado de forma efectiva con el uso de agujas con adaptador de Luer.



Chengdu Rich Science Industry Co, Ltd.
No. 66, Tianqindong street, West Hi-tech Development Zone, Chengdu,
Sichuan, China 611731
<http://www.cdrich.com>