

## TUBOS DE COAGULACIÓN VACUETTE®

### Aplicación

Este tipo de tubos se utilizan para realizar estudios de coagulación a partir de una muestra de plasma.

### Materiales

Los tubos coagulación VACUETTE® están fabricados en PET (polietilentereftalato). Los tapones se fabrican en PE (polietileno) y se colorean con pigmentos purificados, de acuerdo con la norma EN 71/3. El tapón de goma está compuesto por bromobutilo. El anillo del tapón está compuesto por PP (polipropileno).

El PET es un material que aporta una gran resistencia mecánica y una gran transparencia. Esto evita las roturas accidentales y facilita la visualización de la muestra. El producto está exento de látex.

### Fabricante

Greiner Bio-One GmbH, Austria

Fabricación certificada según las normas internacionales EN ISO 9001:2008 e EN ISO 13485:2012 +AC2012 (Número de certificado del TÜV Rheinland SX 60098020 0001).

### Esterilidad

Interior estéril: SAL  $10^{-6}$  (SAL = Sterility Assurance Level)

Normas: EN 552, EN 556, ANSI/AAMI/ISO 11137

### Conformidad

ISO 6710. Contenedores de un solo uso para extracción de sangre venosa.

H1-A5 Tubos de extracción y aditivos para la toma de muestra sanguínea. Sexta edición.

GP41 Collection of diagnostic venous blood specimens. Séptima edición.

### Mercado 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.

### 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

Como norma general los tubos de coagulación con doble pared Vacuette®, disponen de una caducidad de 12 meses. El producto mantiene su funcionalidad estable a pesar de distribuirse en una gradilla convencional.

El periodo de vida útil se acorta, siendo de 6 meses, en los tubos estándar de 4.5 y 9 ml, y en los tubos sándwich de 1 ml.

## Etiquetado

En las distintas etiquetas se recoge la información que se indica en el siguiente cuadro:

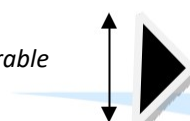
Etiquetado	Etiqueta del tubo	Etiqueta gradilla	Etiqueta de la caja
Logo fabricante	X	X	X
Logo Vacuette®	X	X	X
Referencia	X	X	X
Número de lote	X	X	X
Fecha caducidad	X	X	X
Volumen de llenado	X	X	X
Línea de llenado	X		
Dimensiones del tubo		X	
Marca CE	X	X	X
Método esterilización	X	X	X
Símbolo de “un solo uso”	X	X	X
Indicador esterilidad			X
Descripción aditivo	X	X	X
Descripción tapón			X
Información envasado		X	X
Información almacenamiento		X	X
Código barras		x	X

Todos los tubos fabricados por Greiner bio One GmbH disponen de una marca de nivel de llenado en su etiquetado. Esta inequívoca indicación supone una garantía de calidad y un compromiso de servicio post venta con nuestros clientes. La importancia de obtener una adecuada proporción del anticoagulante en este tipo de tubos hace que esta característica sea destacada.

La marca de nivel 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*



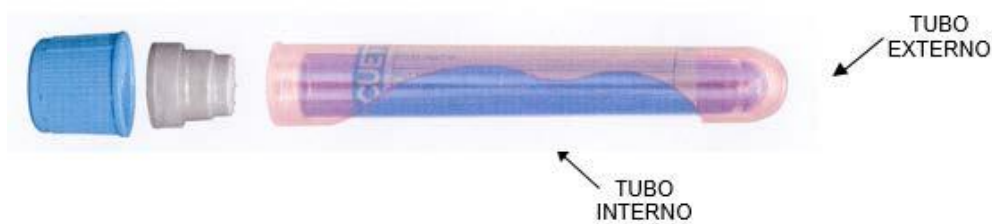
### Aditivo

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. El citrato sódico actúa como anticoagulante acomplexado iones calcio.

### TIPOS DE TUBOS

#### Doble tubo de coagulación Vacuette®

El tubo de extracción de sangre con citrato sódico Vacuette® presenta en las referencias más usuales un diseño especial que supone unas notables ventajas.



- 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 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 (13x75mm).

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.

Estos tubos contienen una solución tamponada de citrato sódico. La concentración de esta solución puede ser 3.2% (0.109 mol/l) o 3.8% (0.129 mol/l). La proporción de sangre con respecto a la solución de citrato sódico es de 9:1. La concentración de la solución se ajusta a lo indicado en las normas internacionales para sistemas de extracción de sangre ISO 6710, NCCLS H1-A5, CLSI GP41.

- Tamaños: 13/75 mm,
- Volúmenes: entre 1 y 3.5 ml
- Cierre: con rosca y sin rosca

#### Tubos de coagulación estándar Vacuette®

Estos tubos contienen una solución tamponada de citrato sódico. La concentración de esta solución puede ser 3.2% (0.109 mol/l) o 3.8% (0.129 mol/l). La proporción de sangre con respecto a la solución de citrato sódico es de 9:1. La concentración de la solución se ajusta a lo indicado en las norma internacionales para sistemas de extracción de sangre ISO 6710, NCCLS H1-A5, CLSI GP41.

- Tamaños: 13/75 mm y 16/100 mm
- Volúmenes: 4,5 y 9 ml
- Cierre: con rosca y sin rosca

### Tapón del tubo

Todos los tubos de la gama disponen de tapón de seguridad.

Dentro de la gama de tubos de 13x75 mm, existe la posibilidad de utilizar tubos con un sistema de cierre con seguridad adicional. Son los denominados tubos Premium. Este tipo de tubos dispone de un paso de rosca que impide que el tubo se abra accidentalmente.

El sistema de apertura Premium permite al usuario abrir el tubo con una sola mano, gracias a su cómodo paso de rosca continuo.

### Centrifugación

Para plasma rico en plaquetas 150g durante 5 minutos

Para plasma pobre en plaquetas 1500-2000 g durante 10 minutos Para plasma libre de plaquetas 2500-3000 g durante 20 minutos.

### REFERENCIAS

REFERENCIA	DESCRIPCION	UNIDAD	PRECIO S/IVA	IVA
454387	Tubo Vacuette® 9NC citrato sódico 3.8% 3.5 ml 13x75 tapón azul-anilla negra, doble pared, PREMIUM	Caja de 100 unid.	30,00€	21%
455382	Tubo Vacuette® 9NC citrato sódico 3.8% 9 ml 16x100 tapón azul-anilla negra, sin rosca	Caja de 100 unid.	46,00€	21%