



## FICHA TÉCNICA

### PRODUCTO:

TUBOS DE EXTRACCIÓN DE SANGRE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DE UN SOLO USO

### MARCA:

ZIBOJECT

### FABRICANTE:

Zibo Eastmed Healthchare Products CO., LTD

### USOS:

Los tubos de extracción de sangre al vacío marca Ziboject, se utilizan junto con las agujas múltiples marca Ziboject y sus camisas o soportes para aguja, como un sistema para la recogida de sangre venosa, con el fin de obtener de ella el suero, plasma o sangre total para poder ser procesada y analizada en un laboratorio clínico.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos de extracción de sangre al vacío de un solo uso están hechos de PET (Polietileno tereftalato) o vidrio. Consta de un tubo de ensayo de PET o vidrio, tapón de seguridad (Tapón de caucho de butilo interior, con tapa exterior de plástico), etiqueta y diferentes aditivos. Los detalles de cada tipo se muestran en el **anexo 1**.

### NORMAS TÉCNICAS

- EN ISO 11137: “Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación”
- ISO 6710 “Recipientes de un solo uso para la extracción de sangre venosa”
- EN 1428:”Recipientes de un solo uso para la extracción de muestras de sangre venosa humana”
- CLSI GP39-A6 “Tubos de aditivos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar”; estándar-sexta edición.

## ALMACENAMIENTO

Conserve los tubos en un lugar seco y ventilado a una temperatura de 4-25 °C, excepto si en la etiqueta del envase se especifica lo contrario.

## ESTERILIDAD

Nuestro producto es esterilizado por medio de radiaciones gamma y también contamos con la presentación de no estéril

## ALTITUD

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la vigencia del tubo, la presión venosa y la técnica de llenado.

Dependiendo de la altitud de la zona en que se encuentre, recomendamos los tubos específicos diseñados de acuerdo con la necesidad Alto-medio-bajo. No obstante, todos los tubos tienen la indicación de llenado recomendada para funcionamiento óptimo.

## TIPO DE RIESGO

Riesgo I

## VIDA ÚTIL

2 años

## EMPAQUE

- Empaque unitario, Bandeja X 100 tubos

## INDICACIONES DE USO

**Primer paso:** Pinche la aguja de punción en el paciente y luego permita que la parte inferior de la aguja perfora el tubo de vacío, luego el vacío preparado en el tubo hará que la sangre fluya hacia el tubo, la cantidad de sangre será de acuerdo al vacío estandarizado, la cual se podrá también controlar de acuerdo con la graduación.

**Segundo paso:** Después de terminar el primer tubo de recolección de sangre, saque la aguja de punción del tubo y luego perfora otro tubo de vacío, Repetir de esta manera para los tubos necesarios, de acuerdo a los exámenes ordenados al paciente y en el orden estandarizado en su laboratorio. Retire la aguja de la vena después de terminar la recolección de sangre del último tubo.

**Tercer paso:** Invierta el tubo de vacío ligeramente las veces indicadas según el tubo después de la recolección de la muestra de sangre.









**Almacenamiento:** Este producto debe ser, almacenado en interiores ventilados y secos donde la humedad relativa sea inferior al 80%.

**Eliminación:** Destruyalo después de usarlo. Debe ser destruido de acuerdo con las políticas de bioseguridad y normatividad ambiental de su institución.

## PRECAUCIONES

1. Todos los conservantes y anticoagulantes líquidos son transparentes e incoloros. No los utilice si están descoloridos o contienen precipitados. Los aditivos en polvo, como la heparina y la trombina son blancos, el fluoruro y el fluoruro/oxalato pueden ser de color rosa pálido. No los utilice si ha cambiado el color. Los aditivos revestidos con aerosol de EDTA pueden tener una apariencia entre blanca y amarillenta, sin que esto afecte al rendimiento del aditivo EDTA.
2. No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
3. Prevención del retorno: Debido a que algunos tubos de extracción de sangre al vacío contienen aditivos químicos, es importante evitar que se produzca un retorno desde el tubo, lo que podría causar reacciones adversas en el paciente. Para evitar el retorno, observe las siguientes precauciones:
  - a. Coloque el brazo del paciente en posición descendente.
  - b. Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
  - c. Suelte el torniquete en cuanto la sangre comience a fluir al tubo.
  - d. Asegúrese de que los aditivos no toquen el tapón o el extremo de la aguja durante la venopunción.
4. No retire los tapones de goma convencionales pasando el pulgar sobre ellos. Retírelos girándolos y tirando de ellos.
5. No utilice los tubos o las agujas si contienen alguna materia extraña.
6. La etiqueta de papel que cubre la conexión de los protectores de la aguja se rasgará cuando se abra la aguja. No utilice la aguja si la etiqueta se ha rasgado antes de la venopunción.
7. La separación del suero o el plasma de las células se debería producir en un plazo de dos horas desde la recogida para evitar resultados erróneos del análisis, excepto si se encuentran evidencias concluyentes que indiquen que los tiempos de contacto más prolongados no contribuyen a la aparición de errores en los resultados.
8. Siga las prácticas universales de precaución. Utilice guantes, batas, protección para los ojos y otros equipos de protección personal.
9. Manipule todas las muestras biológicas y los objetos punzantes para extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores de conexión y conjuntos de extracción de sangre) de acuerdo con las políticas de bioseguridad de su institución. Solicite asistencia médica adecuada en el caso de que quede expuesto a alguna muestra biológica (por ejemplo, tras un pinchazo).
10. Deseche todos los objetos afilados de extracción de sangre en recipientes para materiales de riesgo biológico de acuerdo con las políticas establecidas en su institución.
11. No se recomienda transferir una muestra extraída mediante jeringa y aguja a un tubo. Si lo realiza, tenga en cuenta lo siguiente:
  - Al presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia se puede crear una presión positiva que desplace a la fuerza el tapón y la muestra, causando salpicaduras y una exposición a la sangre.
  - Utilizar una jeringa para transferir sangre también puede causar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, que cause una proporción de sangre a aditivo incorrecta y la posibilidad de obtener resultados analíticos incorrectos.
  - Los tubos de toma al vacío están diseñados para extraer el volumen indicado. El llenado está completo cuando el vacío deja de extraer, aunque algunos tubos se pueden llenar parcialmente debido a la resistencia del émbolo cuando se llenan con una jeringa. Se debe consultar al laboratorio acerca del uso de estas muestras.
12. Si la sangre se recoge a través de una vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía esté limpia de solución IV antes de comenzar a llenar los tubos de extracción de sangre. Esto es fundamental para evitar datos de laboratorio erróneos debido a contaminación con líquido IV.
13. El llenado excesivo o insuficiente de los tubos resultará en una proporción de sangre a aditivo incorrecta que puede causar la obtención de resultados analíticos incorrectos o un mal rendimiento del producto.
14. No escriba ni tape las zonas de los códigos de barras, ya que la identificación de la muestra puede verse afectada.

# ANEXO No 01

NOMBRE DEL PRODUCTO	ADITIVO	CÓDIGO DE COLOR TAPA ROJA	USO EN EL LABORATORIO	MATERIAL	VOLUMEN
TUBO SIN ADITIVO	Ninguno		Se utiliza para recolectar y almacenar muestras de sangre para bioquímica, inmunología, pruebas serológicas, investigación y monitoreo de medicamentos.  Tiempo de coagulación: 60 min	PET	0,5 ml, 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 10ml.  N° inversiones: 5-6
TUBO CON GEL Y ACTIVADOR DE COÁGULO	Gel y activador de coágulo	TAPA AMARILLA 	Contiene una barrera de gel inerte que separa el suero durante la centrifugación. El gel actúa como una barrera estable entre el coágulo y el suero durante el transporte y el almacenamiento, lo que permite una mayor estabilidad de los analitos.  Se utiliza para recolectar muestras de sangre para bioquímica, inmunología, pruebas serológicas, pruebas electrolíticas, toxicológicas. El tiempo de coagulación es más rápido.  Tiempo de coagulación: 30 min	PET	0,5 ml, 1ml, 2ml, 3ml, 3.5ml, 4ml, 5 ml, 6ml,7ml, 8ml, 8.5ml, 10 ml  N° inversiones: 5-6
TUBO CON EDTA K2 /K3	EDTA K2 / K3	TAPA LILA 	Es ampliamente utilizado en hematología clínica y bancos de sangre así como en pruebas diagnósticas en células sanguíneas. Puede ser utilizado en analizadores de hematología sin necesidad de abrirse.  La sal recomendada por la ICSH (International Council Society of Haematology) es la dipotásica (K2EDTA). Los tubos están disponibles con K2EDTA y K3EDTA micronizado en las paredes del tubo.	PET	0,5 ml, 1ml, 2ml, 3ml, 4ml,5ml,6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml  N° inversiones: 8-10
TUBO DE GLUCOSA	EDTA+NaF	TAPA GRIS 	Se utiliza para recolectar muestras de sangre y anticoagulación para análisis como glucosa en la sangre, curva de tolerancia a la glucosa, ácido láctico y hemoglobina glicosilada	PET	1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml  N° inversiones: 8-10
TUBO DE COAGULACIÓN	3,2% Citrato de Sodio	TAPA AZUL 	Se utiliza principalmente para la pruebas de coagulación de la sangre TP, APTT, fibrinógeno, pruebas de función plaquetaria PFA.	PET	1.8ml, 2ml, 2.7ml, 3ml, 3.6ml,4ml, 4.5ml,5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml  N° inversiones: 3-4
TUBO ESR	3,8% Citrato de Sodio	TAPA NEGRA 	Se utiliza para la recolección y el transporte de sangre para pruebas de velocidad de sedimentación globular sin la necesidad de emplear pipetas de sedimentación. Tras 1-2 horas se obtienen resultados.	PET	1.28 ml,1.6ml, 2ml, 2.4ml, 3ml, 3.2ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml N° inversiones: 8-10
TUBO DE HEPARINA SÓDICA	Heparina de Sodio	TAPA VERDE 	Se utiliza para realizar pruebas bioquímicas que sea conveniente realizar en el plasma de la sangre. Tener en cuenta no realizar determinaciones de sodio.	PET	1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5 ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml N° inversiones: 8-10
TUBO DE HEPARINA DE LITIO	Heparina de Litio	TAPA VERDE 	Se utiliza para realizar pruebas bioquímicas que sea conveniente realizar en el plasma de la sangre. Tener en cuenta no realizar determinaciones de litio.	PET	1ml, 2ml, 3 ml, 4ml, 5.ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml N° inversiones: 8-10