



AQUISEL, S.L.

# Ficha Técnica

Doc. – Sub Rev.

ESP-1501306-01 F

Fecha / Date

15/02/2016 Pág. 1/3

## DESCRIPCIÓN

Tubo 12x55 9NC/Citrato 3Na 0.109M  
Factores coagulación 1 ml

## REF. COMERCIAL

**1501306**

Aditivo	Solución acuosa de Citrato trisódico 0,109 Molar tamponado ( $\approx 3.2\% - Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$ )
Actividad	Como anticoagulante sanguíneo precipitando el ion $Ca^{++}$ de la sangre evitando su coagulación.
Contenido	Aproximadamente 0,111 mL de solución acuosa de citrato trisódico para un volumen indicado de sangre de 1 mL.
Letra código	9NC
Identificación	Color azul claro
mL sangre	1 mL (llenar a línea de enrase)



### Finalidad prevista

Tubos destinados al uso por profesionales de la salud en laboratorios de análisis clínicos y unidades de extracción de sangre venosa y capilar. El tubo va destinado a la obtención de plasma para efectuar determinaciones de los FACTORES DE LA COAGULACIÓN sanguínea ( $t^o$  protrombina,  $t^o$  tromboplastina parcial,  $t^o$  cefalina, fibrinógeno, antitrombina III, etc.). La relación establecida entre el citrato y la sangre es de 1 parte de Citrato por 9 partes de sangre.

Uso principal: Estudio de los factores de la coagulación

Ver apartado recomendaciones de uso

### Características de los materiales y de dimensión

<b>Tapón VALVULA</b>	Material: Elastómero termoplástico (TPE)		Long. Nominal corte	7 mm
	Color : Azul	Diámetro máximo: 15,4 mm	Diámetro máximo útil	6 mm
Tubo	Material : Polipropileno (PP)		Diámetro interno	10 mm
	Longitud: 54,5 mm	Tubo + Tapón : 56 mm	Diámetro externo	11,3 mm

### Condiciones de almacenamiento y conservación

El periodo de caducidad es de 15 meses desde su fabricación (ver etiqueta caja exterior y etiqueta tubo)

No exponer al sol de forma continuada y almacenar a temperatura entre 4 – 35°C. (Preferentemente por debajo de 25°C si ello es posible)

### Presentación del producto

**1000 uds caja (10 gradillas x 100 uds )**

Caja (cm): 35 x 20 x 32 (L x A x H)

Volumen: 0,023 m<sup>3</sup>

Peso aprox.: 2,9 Kg

### Recomendaciones para la eliminación:

Aplicar la legislación vigente en materia de eliminación de material con riesgo biológico.

Por incineración a 500°C el contenedor supone un residuo aproximado de un 2% de su masa (principalmente carbonato cálcico).

### Referencias :

Producto sanitario para el diagnóstico InVitro (IVD) según Dir. 98/79/CE # R.D. 1662/2000

Sistema de Gestión de Calidad : UNE EN ISO 9001 – 13485

Producto: ISO 6710 ; EN 14820 ; Procedimientos CLSI.



AQUISEL, S.L.

# Ficha Técnica

Doc. – Sub

ESP-1501306-01

Rev.

F

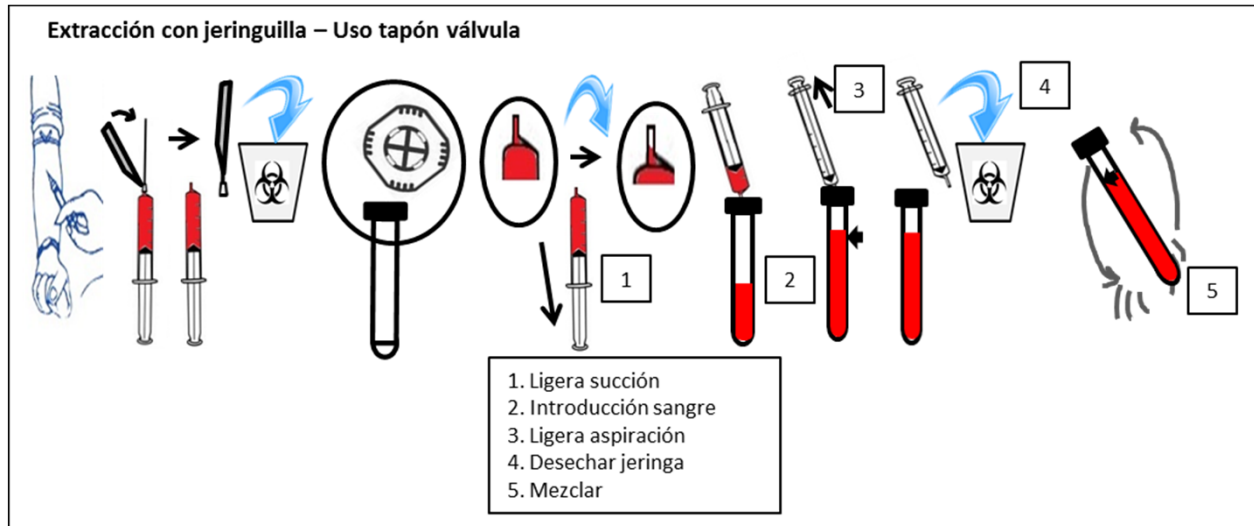
Fecha / Date

15/02/2016

Pág.

2/3

## Recomendaciones de uso : extracción de sangre, uso del tapón válvula



### Procesamiento de la muestra (recomendaciones de uso específico para el tubo):

a.- En el momento de la extracción se debe prestar especial atención a que la compresión de la vena sea la mínima posible. Efectuar la introducción de la muestra de sangre en el tubo a través del tapón válvula antes de los 30 segundos y asegurar una correcta proporción sangre : citrato (llenar hasta línea de enrase).

b.- Una vez introducida la muestra efectuar entre 3 -5 movimientos suaves de inversión del tubo para favorecer el mezclado de la sangre con el citrato.

c.- Las estructuras celulares a temperatura ambiente permanecen estables por un periodo no superior a 4 horas tras la extracción, por lo que se recomienda mantener la muestra de sangre citratada a +4 °C si vamos a tardar más en realizar la prueba.

d.- Efectuar el centrifugado de la muestra a unos 1800 g / 15-24°C , durante al menos 10 minutos (parámetros orientativos).

d.- Realizar las determinaciones de los diferentes factores de coagulación sobre el plasma obtenido.

Nota: La determinación de la Tasa de Protrombina sin separar el plasma de los hematíes deberá realizarse antes de pasadas 4 horas de la extracción, si se alarga en el tiempo su determinación, se recomienda separar el plasma de los hematíes y conservarlo en nevera a 4°C hasta un máximo de 6 horas, para más tiempo deberá congelarse).



AQUISEL, S.L.

# Ficha Técnica

Doc. – Sub

**ESP-1501306-01**

Rev.

**F**

Fecha / Date

15/02/2016

Pág.

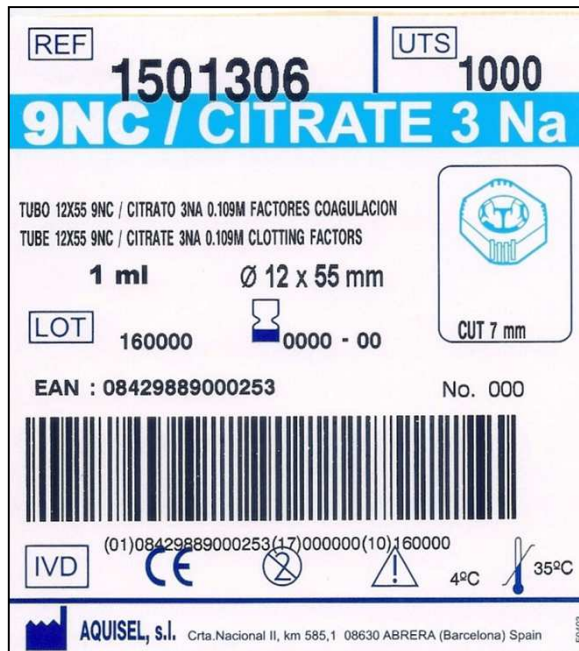
3/3

## ELEMENTOS DE IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN

Ej. Etiqueta 18x35 tubo ( 1 uds )



Ej. Etiqueta caja exterior 110x120 (1000 uds)



CAMPO	SIGNIFICADO
REF	1501306
<b>LOT</b>	12: (año fabricación) 3456 (nº correlativo fabricación del año)
Fecha Caducidad	AAAA-mm (año – mes)
No.	Nº caja correlativo fabricación
<b>GS1-128 (EAN – 128) CODIGO BARRAS</b>	
(01)	Identificación aplicación, código EAN que identifica las unidades con función de salida
084	Dígito nacional (AECOC – España)
29889	Aquisel como asociado de AECOC
<b>00025</b>	Código del producto dado por Aquisel
3	Dígito control (cálculo automático)
(17)	Identificador aplicación – Fecha caducidad
000000	12:Año 34: Mes 56: Día
(10)	Identificador aplicación – Nº Lote
000000	12: Dos últimas cifras año 3456: Nº Correlativo fabricación/año
<b>Símbolos</b>	
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic
<b>CE</b>	Marcado CE conforme RD 1662/2000 producto sanitario IVD
	Un solo uso
	Se dispone de instrucciones de uso
	Rango de temperatura recomendado de almacenamiento
	Fabricante
Software	-----

### Otras consideraciones:

Productos distribuido por :

J.P. Selecta s.a. – Crta. A-2, Km 585,1  
08630 – Abrera (Barcelona) España

Contacto comercial y soporte técnico : [preka@jpselecta.es](mailto:preka@jpselecta.es) - [tender@jpselecta.es](mailto:tender@jpselecta.es)

Productos fabricado por :

**AQUISEL S.L. – Crta. A-2, Km 585,1**  
**08630 Abrera (Barcelona) España**  
**[www.aquisel.com](http://www.aquisel.com)**

file.:1501306-01-F