

IMPROVACUTER®

SISTEMA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACÍO

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

Los tubos, agujas, soportes y lazos IMPROVACUTER® se utilizan en conjunto como un sistema para la recolección de sangre venosa. Los tubos IMPROVACUTER® se utilizan para recolectar, transportar y procesar muestras de sangre para los análisis de laboratorio clínico que utilizan suero, plasma o sangre entera.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos IMPROVACUTER® son tubos codificados con distintos colores convencionales en los que se ha hecho vacío, con tapas estándar o de seguridad. Los tubos IMPROVACUTER® están fabricados tanto en plástico como en vidrio.

Los tubos, las concentraciones de aditivos, los volúmenes de aditivos líquidos, la tolerancia permitida y la relación sangre/aditivo se encuentran de acuerdo con los requerimientos y recomendaciones del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) GP39-A6 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition", el estándar internacional ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection" y el estándar EN14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection".

La mayoría de los tipos de tubo contienen aditivos en distintas concentraciones, dependiendo de la cantidad de vacío y la relación aditivo/sangre requerida para el tubo. Se debe consultar en la información de los rótulos la cantidad específica de aditivo y el volumen de extracción aproximado. La elección del aditivo depende del método analítico de la prueba. Esto se encuentra especificado por el fabricante de los reactivos de prueba y/o del instrumento en el cual se lleva a cabo la prueba.

Véase Limitaciones del Sistema, Precauciones y Advertencias, Obtencción y Manipulación de la Muestra, y Equivalencia Analítica.

CÓDIGO DE COLOR DE LAS TAPAS DE LOS TUBOS

Grupo de productos	Aditivo/Accesorio	Color de tapa estándar	Color de tapa de seguridad
Tubos para suero	Sin aditivos	Rojo	Rojo
	Activador del coágulo	Rojo	Rojo
	Gel & activador del coágulo	Dorado	Dorado
Tubos para sangre entera/plasma	EDTA.K2	Lavanda	Lavanda
	Gel & EDTA.K2	Lavanda	Lavanda
	EDTA.K3	Lavanda	Lavanda
	Heparina de litio	Verde	Verde
	Heparina de sodio	Verde	Verde
	Gel & heparina de litio	Verde	Verde
	Citrato 9:1 (para coagulación)	Celeste	Celeste
	Citrato 4:1 (para eritrosedimentación)	Negro	Negro
	Fluoruro de sodio & Oxalato de potasio (para glucosa)	Gris	Gris
	Fluoruro de sodio & EDTA.K2 (para glucosa)	Gris	Gris
	Fluoruro de sodio & EDTA de sodio (para glucosa)	Gris	Gris

TUBOS IMPROVACUTER® CON ACTIVADOR DE COAGULACIÓN

Los tubos IMPROVACUTER® con activador de coagulación están recubiertos con silicona y partículas de sílice micronizadas para acelerar la coagulación. Las partículas en la película blanca o parduzca en la superficie interior activan la coagulación cuando los tubos se mezclan 5-8 veces por inversión.

TUBOS IMPROVACUTER® CON GEL Y ACTIVADOR DE COAGULACIÓN

El activador de coagulación pulverizado sobre la pared interior del tubo acelera la coagulación. Las partículas en la película blanca o parduzca en la superficie interior activan la coagulación cuando los tubos se mezclan 5-8 veces por inversión. El tubo contiene una barrera de gel en el fondo del tubo. La densidad de este material hace que se desplace hacia arriba durante la centrifugación, hacia la interface suero-coágulo, donde forma una barrera que separa el suero del coágulo. El suero puede ser entonces aspirado directamente desde el tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor.

TUBOS IMPROVACUTER® CON EDTA

La pared interior del tubo se encuentra recubierta con EDTA.K2 o EDTA.K3. También se encuentra disponible un tubo con una solución líquida de EDTA. El EDTA compleja los iones de calcio, bloqueando así la cascada de coagulación.

Los Tubos IMPROVACUTER® con EDTA pueden utilizarse en analizadores de muestreo directo sin necesidad de abrirlos. Los extendidos sanguíneos deben realizarse dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. Los Tubos IMPROVACUTER® con EDTA son utilizados para las pruebas con sangre entera en el laboratorio clínico. Los tubos IMPROVACUTER® EDTA.K2 y EDTA.K3 pueden utilizarse para las pruebas de rutina de inmunohematología, p.ej. grupo ABO, tipificación Rh y screening de anticuerpos, y en pruebas de marcadores virales en laboratorios de tamizaje.

Los tubos IMPROVACUTER® EDTA.K2 y EDTA.K3 pueden utilizarse para el análisis de plasma en el diagnóstico molecular. Las características de desempeño de estos tubos no se han establecido en general. Los usuarios deberán validar el uso del producto para su ensayo de diagnóstico molecular específico. Los tubos IMPROVACUTER® Gel & EDTA.K2 pueden utilizarse para el análisis del plasma en el diagnóstico molecular y la determinación de la carga viral.

TUBOS IMPROVACUTER® CON HEPARINA

La pared interior del tubo se encuentra recubierta con heparina de litio o heparina de sodio para inhibir la coagulación. El anticoagulante heparina activa las antitrombinas, bloqueando así la cascada de coagulación y produciendo una muestra de sangre entera/plasma en lugar de coágulo más suero.

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Heparina de Litio y Gel contienen una barrera de gel en el fondo del tubo. La densidad de este material hace que se desplace hacia arriba durante la centrifugación, hacia la interface suero-coágulo, donde forma una barrera que separa el suero del coágulo. El suero puede ser entonces aspirado directamente desde el tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferirlo a otro contenedor.

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Heparina son utilizados en las determinaciones en plasma en pruebas de química clínica de rutina. Las determinaciones de litio no pueden realizarse en los tubos IMPROVACUTER[®] con Heparina de Litio. Las determinaciones de sodio no pueden realizarse en los tubos IMPROVACUTER[®] con Heparina de Sodio.

TUBOS IMPROVACUTER[®] CON CITRATO DE SODIO 9:1 (tubos para PT o coagulación)

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Citrato de Sodio 9:1 contienen citrato de sodio tamponado como aditivo. Las concentraciones de citrato disponibles son 0.109 mol/l (3.2 %) o 0.129 mol/l (3.8 %). La elección de la concentración dependerá de las políticas del laboratorio. La proporción de mezcla es de 1 parte de citrato por 9 partes de sangre.

TUBOS IMPROVACUTER[®] CON CITRATO DE SODIO 4:1 (Tubos para eritrosedimentación)

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Citrato de Sodio 4:1 se utilizan para las pruebas de velocidad de sedimentación de eritrocitos (ESR). Las mediciones de ESR se correlacionan con el método de Westergreen. Los tubos IMPROVACUTER[®] con Citrato de Sodio 4:1 contienen citrato de sodio tamponado como aditivo. Las concentraciones de citrato disponibles son 0.109 mol/l (3.2 %) o 0.129 mol/l (3.8 %). La elección de la concentración dependerá de las políticas del laboratorio. La proporción de mezcla es de 1 parte de citrato por 4 partes de sangre.

TUBOS IMPROVACUTER[®] PARA GLUCOSA

Los tubos IMPROVACUTER[®] para glucosa se encuentran disponibles con diferentes aditivos. Los tubos contienen un estabilizador y un anticoagulante, Fluoruro de Sodio & Oxalato de Potasio o Fluoruro de Sodio & EDTA.K2 o Fluoruro de Sodio & EDTA de Sodio. Los tubos para glucosa son adecuados para el análisis de azúcar en sangre y lactato.

TUBOS IMPROVACUTER[®] PARA BANCOS DE SANGRE

Los tubos plásticos IMPROVACUTER[®] para suero, los tubos plásticos IMPROVACUTER[®] con EDTA.K2, los tubos de vidrio IMPROVACUTER[®] para suero, y los tubos de vidrio IMPROVACUTER[®] con EDTA.K2, se pueden utilizar para pruebas de rutina de inmunohematología y para el screening de enfermedades infecciosas en los donantes. Las características de desempeño de estos tubos para las pruebas de inmunohematología y para enfermedades infecciosas no se han establecido en general. Los usuarios deberán

validar el uso del producto para sus combinaciones específicas de instrumento/sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de las muestras.

Los tubos plásticos IMPROVACUTER[®] con Activador de Coagulación & Gel y los tubos de vidrio IMPROVACUTER[®] con Activador de Coagulación & Gel pueden utilizarse para el screening de rutina de dadores de sangre y pruebas serológicas diagnósticas para enfermedades infecciosas. Las características de desempeño de estos tubos para las pruebas de enfermedades infecciosas no se han establecido en general. Los usuarios deberán validar el uso del producto para sus combinaciones específicas de instrumento/sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de las muestras.

LIMITACIONES DEL SISTEMA

La cantidad de sangre extraída varía con la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la edad del tubo, la presión venosa, y la técnica de llenado. Los tubos con menor volumen de extracción pueden llenarse más lentamente que los tubos del mismo tamaño con mayor volumen de extracción.

En el caso de los tubos que deben centrifugarse para obtener suero o plasma para su ensayo, ya sea con gel separador o no, las condiciones estándar de procesamiento no necesariamente van a sedimentar completamente todas las células. Por consiguiente, el metabolismo celular, así como también la degradación natural, pueden afectar la concentración analítica en suero/plasma o las actividades luego de la centrifugación. Se recomienda realizar las determinaciones de TBIL, DBIL y HCG lo antes posible luego de la obtención y separación. Debido a la degradación natural, una demora en la separación del suero/plasma del paquete celular o en el ensayo luego de la separación puede causar resultados erróneos para esos analitos. Se debe analizar la estabilidad de los analitos en función de los contenedores de almacenamiento y las condiciones de cada laboratorio.

Las propiedades de flujo del material de barrera están relacionadas con la temperatura. Los tubos no se deben re-centrifugar una vez que se ha formado la barrera.

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Gel & Activador de Coagulación no están recomendados para el monitoreo de drogas terapéuticas (TDM), bancos de sangre y pesquisa de enfermedades infecciosas. Las características de desempeño de estos tubos no han sido establecidas para TDM, bancos de sangre y pruebas de enfermedades infecciosas en general; por lo tanto, los usuarios deberán validar el uso del producto para sus combinaciones específicas de instrumento/sistema de reactivos, y las condiciones de almacenamiento de las muestras.

Los tubos IMPROVACUTER[®] con Heparina de Litio y Gel no están recomendados para la obtención de muestras para los procedimientos del banco de sangre.

No se deben utilizar los tubos IMPROVACUTER[®] con heparina de litio para determinaciones de litio. Para las pruebas de coagulación, si el hematocrito del paciente es mayor al 55%, se debe ajustar la concentración final de citrato en la muestra.

CUIDADOS / PRECAUCIONES

Cuidados

- Consultar en las instrucciones de uso del instrumento la información sobre el material correcto de muestra, el almacenamiento correcto y la estabilidad.
 - No utilizar los tubos si contienen material extraño.
 - La etiqueta de papel que cubre la conexión de los protectores de la aguja se rasga cuando se abre la aguja. No utilizar la aguja si la etiqueta se ha roto antes de la punción venosa.
 - Prevención del reflujo
- Dado que algunos tubos de extracción al vacío contienen aditivos químicos, es importante evitar un posible reflujo desde el tubo durante la extracción de sangre, para minimizar el riesgo de reacciones adversas del paciente. Para protegerse del reflujo, observar las siguientes precauciones:
- a) Colocar el brazo del paciente hacia abajo.
 - b) Sostener el tubo con el tapón hacia arriba.
 - c) Aflojar el lazo inmediatamente cuando la sangre aparezca en el tubo.
 - d) Asegurarse de que los aditivos en el tubo no entren en contacto con el tapón o el extremo de la aguja durante la punción venosa.
- No agitar. Una mezcla enérgica puede causar formación de espuma o hemólisis.
 - Si los tubos para suero no se homogenizan inmediatamente luego de la extracción, puede ocurrir una separación incompleta del suero. Esto también puede conducir a demoras en la coagulación y formación de fibrina.
 - La separación del suero o el plasma de las células por centrifugación debe tener lugar dentro de las 2 horas de la extracción para evitar resultados erróneos de la prueba, a menos que una evidencia concluyente indique que tiempos de contacto más prolongados no contribuyen a un error en los resultados.
 - No retirar los tapones de goma convencionales empujándolos con el pulgar. Retirar los tapones con un movimiento de rotación y tracción. No se recomienda quitar los tapones empujándolos con el pulgar.
 - Conservar los tubos de vidrio conteniendo sangre a 0°C o menos puede causar la rotura de los tubos.
 - Luego de la punción venosa, el tope del tapón puede contener sangre residual. Se deben tomar las precauciones adecuadas al manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
 - Un llenado excesivo o insuficiente de los tubos puede resultar en una relación sangre/aditivo incorrecta y puede conducir a resultados analíticos incorrectos o un mal desempeño del producto.
 - Tomar las precauciones adecuadas al manipular los tubos para evitar el contacto con la sangre residual en el tapón.
 - Llenar el tubo con el volumen requerido, para evitar resultados analíticos incorrectos y un mal desempeño del producto, como resultado de una relación sangre/aditivo incorrecta.

Precauciones

- Utilizar guantes, bata, protección ocular y demás elementos de protección personal para protegerse de salpicaduras o derrames de sangre, y la exposición potencial a patógenos sanguíneos.

- Manipular todas las muestras biológicas y elementos cortopunzantes para recolección de sangre (lancetas, agujas, adaptadores luer y sets de recolección de sangre) de acuerdo a las políticas y procedimientos de su establecimiento. En cualquier evento de exposición a muestras biológicas (por ejemplo a raíz de una herida punzante) procurar la atención médica adecuada, dado que se pueden transmitir hepatitis virales, HIV, u otras enfermedades infecciosas. Utilizar cualquier sistema protector de agujas usadas incorporado, si el dispositivo de recolección de sangre lo proporciona. Sin embargo, las políticas y procedimientos de su establecimiento pueden diferir, y siempre deben ser respetados.
- Descartar todos los elementos cortopunzantes para recolección de sangre en contenedores de seguridad aprobados para su descarte.
- No se recomienda transferir a un tubo una muestra obtenida utilizando una jeringa y aguja. La manipulación adicional de cortopunzantes, tales como agujas huecas, aumenta el riesgo de lesiones por pinchazos.
- La transferencia de muestras de una jeringa a un tubo al vacío utilizando un dispositivo no-cortopunzante debe ser realizado con precaución por los siguientes motivos:
 - a) Presionar el émbolo de la jeringa durante la transferencia puede crear una presión positiva, desplazando con fuerza el tapón y la muestra y provocando una posible exposición a la sangre.
 - b) Utilizar una jeringa para transferir la sangre puede también causar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, conduciendo a una relación sangre/aditivo incorrecta y potenciales resultados analíticos incorrectos.
 - c) Los tubos al vacío están diseñados para extraer el volumen indicado. El llenado se completa cuando el vacío ya no continúa extrayendo, aunque algunos tubos pueden llenarse parcialmente debido a la resistencia del émbolo cuando se llenan con una jeringa. Se debe consultar al laboratorio acerca del uso de estas muestras.
- Si la sangre es obtenida a través de una línea intravenosa (I.V.), debe asegurarse que se ha eliminado completamente la solución I.V. de la línea antes de comenzar a llenar los tubos de extracción. Esto es crítico para evitar datos de laboratorio erróneos por contaminación con fluido I.V.
- Descartar todos los tubos en contenedores para residuos patogénicos aprobados para su descarte.

CONSERVACIÓN

Conservar los tubos entre 4°C y 25°C, a menos que el rótulo indique lo contrario. Todos los conservantes y anticoagulantes líquidos son transparentes e incoloros. No utilizar si hay cambios de color o si contienen precipitados. El activador de coagulación puede ser blanco o parduzco; el fluoruro y el fluoruro/oxalato pueden ser rosa pálido. No utilizar si hay cambios de color. Los aditivos EDTA o activador de coagulación pulverizados pueden tener una apariencia parduzca; esto no afecta el desempeño de estos aditivos. No utilizar los tubos más allá de su fecha de vencimiento. Los tubos vencen el último día del mes y año indicados en el rótulo.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Orden de extracción recomendado (de acuerdo al estándar CLSI GP41-A6)

El siguiente orden de extracción es el recomendado cuando se obtienen múltiples muestras para pruebas clínicas de laboratorio durante una única venopunción. El propósito es evitar posibles resultados erróneos de las pruebas debido a contaminación cruzada de los aditivos de los tubos (p.ej., los tubos para suero que contienen un activador de coagulación pueden causar interferencias en las pruebas de coagulación).

- 1) Tubo para hemocultivo
- 2) Tubos para coagulación*
- 3) Tubos para suero con o sin activador de coagulación, con o sin gel
- 4) Tubos con heparina con o sin gel/ separador de plasma
- 5) Tubos con EDTA
- 6) Tubos para glucosa
- 7) Otros

*Cuando se lo extrae en primer lugar, sólo es adecuado para pruebas de rutina (PT y APTT)

Notas:

a) *Los tubos con gel separador con activadores de coagulación o anti-coagulantes se clasifican como tubos con aditivos. Estos tubos se deben extraer a continuación del tubo para coagulación (tapa azul) y antes de otros tubos con aditivo (verde, lavanda, gris). Todos los tubos con aditivos deben extraerse por completo.*

b) *No se deben extraer tubos con aditivo antes del tubo para coagulación.*

c) *Si se utiliza un conjunto de extracción con mariposa, el primer tubo de la serie se llenará de manera incompleta. Por lo tanto, si se extrae primero una muestra para coagulación, se recomienda extraer primero un tubo de descarte (un tubo sin aditivos o un tubo para coagulación) antes de este tubo, para llenar con sangre el "espacio muerto" de la tubuladura del conjunto de extracción. Este paso asegurará una relación adecuada anticoagulante/sangre. No es necesario que el tubo de descarte se llene por completo.*

d) *Aunque los estudios han demostrado que las pruebas de PT y APTT no se ven afectadas si se extraen primero en una serie de tubos, es recomendable extraer un segundo tubo para otras pruebas de coagulación, dado que se desconoce si estas pruebas resultan afectadas o no.*

e) *Cuando se utiliza un sistema con jeringa y se obtiene una muestra abundante, parte de la sangre de la segunda jeringa debería utilizarse para la muestra de coagulación. En el caso de un resultado anormal de la prueba de coagulación sin explicación, se deberá obtener una segunda muestra y repetir la prueba. Si se sospecha una contaminación por heparina, la prueba se debería repetir después de tratar la muestra con un método que remueva o neutralice la heparina.*

f) *Siempre se deberá seguir el protocolo de cada laboratorio para el orden de extracción. El Laboratorio es el último responsable de verificar que el cambio de un tubo al otro no afecte significativamente los resultados analíticos obtenidos con las muestras de los pacientes.*

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

UTILIZAR GUANTES DURANTE LA VENOPUNCION Y AL MANIPULAR LOS TUBOS DE RECOLECCION PARA MINIMIZAR LA EXPOSICION AL RIESGO.

Utilizando un conjunto de extracción de sangre

- 1 - Seleccionar el tubo o tubos apropiados para la muestra requerida.
- 2 - Abrir el envase primario del conjunto de extracción de sangre. Retirar el conjunto y quitar el protector de aguja; girar el accesorio cónico del adaptador luer en el sentido de las agujas del reloj para asegurarse de que el adaptador luer esté bien ajustado.
- 3 - Ajustar el extremo de penetración de la aguja con el cierre de goma en el soporte. Asegurar que la aguja de penetración con el cierre esté firmemente ajustada para asegurarse de que este extremo de la aguja no se desenrosque durante el uso.
- 4 - Ajustar el lazo. Preparar el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Utilizar el procedimiento recomendado por la institución para la técnica estándar de venopunción y obtención de la muestra. **NO PALPAR EL SITIO DE PUNCION LUEGO DE SU LIMPIEZA**
- 5 - Llevar a cabo la punción. Un retroceso de la sangre indica una venopunción exitosa.
- 6 - Empujar el tubo dentro del soporte, perforando el diafragma de cierre. Centrar los tubos en el soporte para que la aguja penetre verticalmente el diafragma del tapón para evitar la penetración de la pared lateral y la subsiguiente pérdida prematura del vacío.
- 7 - Aflojar el lazo apenas aparezca sangre en el tubo. Siempre mantener el tapón del tubo hacia arriba durante la extracción de sangre. Nunca permitir que los contenidos del tubo tomen contacto con el tapón o el extremo de la aguja durante el procedimiento. Siempre mantener el tubo en su posición apretándolo con el pulgar para asegurar la completa extracción al vacío.
- 8 - Cuando el primer tubo se haya llenado hasta su volumen especificado y la sangre deje de fluir, retirarlo del soporte.
- 9 - Colocar los tubos siguientes en el soporte, perforando el diafragma para comenzar el flujo. Véase el orden de extracción recomendado.
- 10 - Inmediatamente y con suavidad invertir 5 a 8 veces los tubos completados. Una inversión es dar vuelta el tubo hacia abajo y devolverlo a su posición inicial.
- 11 - En cuanto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, dejar que la sangre en la tubuladura fluya dentro del tubo hasta que alcance el volumen especificado, retirar el tubo del soporte, aplicar presión en el sitio de punción con un apósito seco hasta que se detenga el sangrado.
- 12 - Descartar la aguja y el soporte según las políticas de la institución.

Utilizando una aguja de toma múltiple

- 1 - Seleccionar el tubo o tubos apropiados para la muestra requerida.
- 2 - Ajustar la aguja en el soporte. Asegurar que la aguja esté firmemente ajustada para asegurarse de que no se desenrosque durante el uso.
- 3 - Ajustar el lazo. Preparar el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Utilizar el procedimiento recomendado por la institución para la técnica estándar de venopunción y obtención de la muestra.

NO PALPAR EL SITIO DE PUNCIÓN LUEGO DE SU LIMPIEZA

- 4 - Colocar el brazo del paciente hacia abajo.
- 5 - Quitar el protector de la aguja. Realizar la venopunción.
- 6 - Empujar el tubo dentro del soporte, perforando el diafragma de cierre. Centrar los tubos en el soporte para que la aguja penetre verticalmente el diafragma del tapón para evitar la penetración de la pared lateral y la subsiguiente pérdida prematura del vacío.
- 7 - Aflojar el lazo apenas aparezca sangre en el tubo. Siempre mantener el tapón del tubo hacia arriba durante la extracción de sangre. Nunca permitir que los contenidos del tubo tomen contacto con el tapón o el extremo de la aguja durante el procedimiento. Siempre mantener el tubo en su posición apretándolo con el pulgar para asegurar la completa extracción al vacío.
- 8 - Cuando el primer tubo se haya llenado hasta su volumen especificado y la sangre deje de fluir, retirarlo del soporte.
- 9 - Colocar los tubos siguientes en el soporte, perforando el diafragma para comenzar el flujo. Véase el orden de extracción recomendado.
- 10 - Inmediatamente y con suavidad invertir 5 a 8 veces los tubos completados. Una inversión es dar vuelta el tubo hacia abajo y devolverlo a su posición inicial.
- 11 - En cuanto la sangre deje de fluir en el último tubo, retirar la aguja de la vena, dejar que la sangre en la tubuladura fluya dentro del tubo hasta que alcance el volumen especificado, retirar el tubo del soporte, aplicar presión en el sitio de punción con un apósito seco hasta que se detenga el sangrado.
- 12 - Descartar la aguja y el soporte según las políticas de la institución.

INSTRUCCIONES PARA LA COAGULACIÓN

Dejar coagular la sangre completamente antes de centrifugar. El tiempo mínimo de coagulación recomendado para el tubo IMPROVACUTER® con Gel & Activador de la coagulación es de 30 minutos. Los tubos con activador de coagulación y/o gel se deben invertir 5-8 veces.

Tiempos de coagulación mínimos recomendados (temperatura ambiente)

Producto	Tiempo (min)
Tubos sin aditivo (PET/vidrio)	90/60
Tubos con activador de coagulación	30
Tubos con gel y activador de coagulación	30

Notas:

- 1- El tiempo recomendado está basado en un proceso de coagulación normal. Los pacientes con coagulación anormal debido a enfermedad, o que reciben terapia anticoagulante, así como también si la temperatura ambiente es baja, pueden necesitar más tiempo para la completa formación del coágulo.
- 2- Asegurarse de que la muestra de sangre se encuentre completamente coagulada antes de centrifugar para minimizar la aparición de post-coagulación (acumulación de fibrina) en el suero. Esto puede causar contaminación del analizador y resultados erróneos.
- 3- La separación del suero de las células debe tener lugar dentro de las 2 horas de la recolección para evitar resultados erróneos de la prueba, de acuerdo a las guías del CLSI.

CENTRIFUGACIÓN

Precaución: No centrifugar tubos de vidrio a más de 2200 RCF en una centrífuga con cabezal horizontal (portatubos oscilantes) ya que podrían romperse. Los tubos de vidrio pueden romperse si se centrifugan a más de 1300 RCF en una centrífuga con cabezal de ángulo fijo. Siempre utilizar los soportes o portatubos adecuados. El uso de tubos con rajaduras o puntos, o una velocidad de centrifugación excesiva, pueden provocar su rotura, con pérdida de muestra, salpicaduras, y formación de aerosoles dentro del receptáculo de la centrífuga. La liberación de estos materiales potencialmente peligrosos se puede evitar utilizando contenedores sellados diseñados especialmente, en los cuales se mantienen los tubos durante la centrifugación. Los soportes y portatubos de la centrífuga deben ser del tamaño específico para los tubos utilizados. La utilización de soportes demasiado grandes o demasiado pequeños para los tubos puede provocar roturas. La tabla a continuación muestra la RCF y el tiempo recomendados utilizando una centrífuga con cabezal horizontal (portatubos oscilantes):

RCF y tiempo de centrifugación recomendados

Producto	RCF g	Tiempo min
Tubos sin aditivos	1500-2200	10
Tubos con Activador de Coagulación	1500-2200	10
Tubos con Gel & Activador de Coagulación	1800-2200	10
Tubos para Plasma	1300-1800	10
Tubos para Plasma con Gel	1500-1800	10
Tubos con Citrato de Sodio 9:1 (Tubos para Coagulación)	1500-2000	10

Notas: 1 - La RCF (Fuerza Centrífuga Relativa, por sus siglas en inglés) está relacionada a la velocidad de la centrífuga (rpm) mediante la siguiente ecuación:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

donde r, expresado en cm, es la distancia radial desde el centro del cabezal de la centrífuga hasta el fondo del tubo

- 2 - Para todos los tubos con gel en una centrífuga de ángulo fijo utilizar 15 minutos
- 3 - El uso de condiciones alternativas de centrifugación (p.ej., mayor RCF y tiempos más cortos) también puede resultar en un desempeño aceptable; esto deberá ser evaluado y validado por el laboratorio.
- 4 - Los tubos con citrato se deben centrifugar a una velocidad y un tiempo tales que produzcan consistentemente plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas <10,000/uL) de acuerdo a las guías del CLSI
- 5 - Asegurar que los tubos se encuentren correctamente asentados en el soporte de la centrífuga. De no ser así, podría causar la separación del tapón de seguridad del tubo o que el tubo sobresalga del soporte. Los tubos que sobresalen del soporte pueden ser atrapados en el cabezal de la centrífuga, causando su rotura. Balancear los tubos para minimizar la posibilidad de rotura. Emparejar tubos con el mismo nivel de llenado, del mismo material, con el mismo tapón, que contienen gel, y del mismo tamaño.

6 - Siempre se debe permitir que la centrífuga se detenga completamente antes de intentar retirar los tubos. Cuando el cabezal de la centrífuga se haya detenido, abrir la tapa y controlar si hay tubos rotos. Si se encuentra alguna rotura, utilizar un medio mecánico (como una pinza, etc.) para retirar los tubos.

Precaución: No retirar tubos rotos con la mano. Consultar en el manual de la centrífuga las instrucciones para su desinfección.

INFORMACIÓN SOBRE LA BARRERA DE GEL

Las propiedades de flujo del material de barrera están relacionadas con la temperatura. Si antes o durante la centrifugación se enfría excesivamente, se podría impedir el flujo, y las altas temperaturas podrían tener efectos negativos sobre las propiedades físicas del gel. Para optimizar el flujo y evitar el calentamiento durante la centrifugación, configurar las centrifugas refrigeradas en temperaturas entre 15-25°C, de esa manera el rendimiento de suero o plasma será ideal.

Una vez que la barrera se ha formado, los tubos no se deben volver a centrifugar. La barrera resulta más estable cuando los tubos se centrifugan en centrifugas con cabezal horizontal (portatubos oscilantes) en vez de centrifugas con cabezal de ángulo fijo.

El suero separado está listo para su uso. Se pueden colocar los tubos directamente en la gradilla del instrumento o se puede pipetear el suero en un pocillo del analizador. Algunos instrumentos pueden tomar la muestra directamente del tubo separador con su tapón colocado. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del instrumento.

INSTRUCCIONES PARA RETIRAR LA TAPA DE SEGURIDAD

1. Sujetar el tubo IMPROVACUTER® con una mano, colocando el pulgar debajo del tapón de seguridad. (Para mayor estabilidad, apoyar el brazo sobre una superficie firme). Con la otra mano, girar la tapa de seguridad mientras simultáneamente se empuja hacia arriba con el pulgar de la otra mano, SÓLO HASTA QUE EL TAPÓN DEL TUBO SE AFLOJE.

2. Retirar el pulgar antes de levantar la tapa de seguridad. NO utilizar el pulgar para empujar la tapa para quitarla del tubo. Para evitar lesiones durante el retiro de la tapa de seguridad, es importante que el pulgar utilizado para empujar la tapa de seguridad sea retirado del contacto con el tubo apenas el tapón se haya aflojado.

3. Quitar la tapa de seguridad. En el caso excepcional de que el protector plástico se separe del tapón de goma, NO VOLVER A MONTAR EL CIERRE. Retirar cuidadosamente el tapón de goma del tubo.

INSTRUCCIONES PARA REINSERTAR LA TAPA DE SEGURIDAD

1. Volver a colocar la tapa de seguridad sobre el tubo.
2. Girar y empujar firmemente hasta que el tapón se encuentre completamente reinsertado. Es necesario que el tapón se encuentre completamente reinsertado para que la tapa de seguridad permanezca de forma segura en el tubo durante la manipulación.

REFERENCIAS

Estándares ISO/EN

ISO 6710 "Single-use containers for venous blood specimen collection"

EN 14820 "Single-use containers for human venous blood specimen collection"

ISO 11137 "Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization"

Guías del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

GP39-A6 Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition

GP34-A Validation and Verification of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Guideline

GP41-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition

GP44-A4 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.

H21-A5 Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline—Fifth Edition