

# Sistema de extracción de sangre al vacío IMPROVACUTER®

Para uso diagnóstico in vitro

## Uso previsto

Los tubos, agujas, soportes y torniquetes IMPROVACUTER® se utilizan conjuntamente como un sistema para la extracción de sangre venosa. Los tubos IMPROVACUTER® se utilizan para recolectar, transportar y procesar sangre para el análisis de suero, plasma o sangre total en el laboratorio clínico.

## Descripción del Producto

Los tubos IMPROVACUTER® son tubos al vacío con cierres convencionales o tapones de seguridad codificados por colores (ver tabla a continuación). Los tubos IMPROVACUTER® son de plástico o vidrio.

Los tubos, las concentraciones de aditivos, los volúmenes de aditivos líquidos y sus tolerancias permitidas, así como la proporción de sangre a aditivo, cumplen con los requisitos y recomendaciones de CLSI GP39-A6 “Tubos y aditivos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar; Norma aprobada - Sexta edición”, la norma internacional ISO 6710 “Contenedores de un solo uso para la recolección de muestras de sangre venosa” y la norma EN14820 “Contenedores de un solo uso para la recolección de muestras de sangre venosa humana”.

La mayoría de los tubos contienen aditivos en concentraciones variables, según el vacío aplicado y la proporción de aditivo a sangre requerida. Consulte la etiqueta de cada envase o caja para conocer la cantidad específica de aditivo y el volumen aproximado de extracción. La elección del aditivo depende del método de análisis. Este viene especificado por el fabricante de los reactivos o del instrumento utilizado para realizar la prueba.

Consulte Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras, Equivalencia analítica.

| Recomendaciones sobre el código de colores para el cierre del tubo                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupo de productos/artículos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Accesorio para aditivos/receptáculos                                                                                                                                                                                                                                  | Convencional<br>Color del cierre                                                                            | Seguridad<br>Color del tapón                                                                                |
| Tubos de suero<br>Tubo sin aditivos<br>Tubo activador de coagulación<br>Tubo de gel y activador de coagulación                                                                                                                                                                                                                                                              | No<br>Activador de la coagulación<br>Gel y activador de coagulación                                                                                                                                                                                                   | Rojo<br>Rojo<br>Dorado                                                                                      | Rojo<br>Rojo<br>Dorado                                                                                      |
| Tubos de sangre entera/<br>plasma Tubo EDTA .K2<br>Tubo de gel y EDTA .K2<br>Tubo EDTA.K3<br>Tubo de heparina de litio<br>Tubo con gel y heparina de litio<br>Tubo con heparina de sodio<br>Tubo de citrato de sodio (9:1) (tubo PT o<br>tubo de coagulación)<br>Tubo de citrato de sodio (4:1) (tubo para<br>VSG)<br>Tubo de glucosa<br>Tubo de glucosa<br>Tubo de glucosa | EDTA .K2<br>Gel y EDTA .K2<br>EDTA.K3<br>Heparina de litio<br>Gel y heparina de litio y<br>heparina sódica<br>citrato de sodio<br><br>citrato de sodio<br>Fluoruro de sodio y oxalato de potasio<br>Fluoruro de sodio y EDTA .K2<br>Fluoruro de sodio y EDTA de sodio | Lavanda<br>Lavanda<br>Lavanda<br>Verde<br>Verde<br>Verde<br>azul claro<br><br>Negro<br>Gris<br>Gris<br>Gris | Lavanda<br>Lavanda<br>Lavanda<br>Verde<br>Verde<br>Verde<br>azul claro<br><br>Negro<br>Gris<br>Gris<br>Gris |

### Tubos activadores de coagulación IMPROVACUTER®

Los tubos activadores de coagulación IMPROVACUTER® están recubiertos con silicona y partículas de sílice micronizada para acelerar la coagulación. Las partículas presentes en la película blanca o marrón de la superficie interior activan la coagulación cuando los tubos se mezclan de 5 a 8 veces por inversión.

Consulte las secciones Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y Equivalencia analítica.

### **Tubos de gel y activador de coagulación IMPROVACUTER®**

El activador de coagulación rociado en la pared interna del tubo acelera la coagulación. Las partículas presentes en la película blanca o marrón de la superficie interna activan la coagulación al mezclar los tubos de 5 a 8 veces mediante inversión. El tubo contiene un polímero de barrera de gel en el fondo. La densidad de este material provoca que ascienda durante la centrifugación hasta la interfase suero-coágulo, donde forma una barrera que separa el suero del coágulo. El suero puede aspirarse directamente del tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferirlo a otro recipiente.

*Consulte las secciones Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y Equivalencia analítica.*

### **Tubos EDTA IMPROVACUTER®**

La pared interior del tubo está recubierta con EDTA K2 o EDTA K3. El tubo también está disponible con una solución líquida de EDTA. El EDTA se une a los iones de calcio, bloqueando así la cascada de coagulación.

Los tubos IMPROVACUTER® EDTA se pueden usar en analizadores de muestreo directo sin necesidad de abrirlos. La preparación de la muestra de sangre debe realizarse dentro de las 3 horas posteriores a la extracción. Los tubos IMPROVACUTER® EDTA se utilizan para el análisis de sangre completa en el laboratorio clínico. Los tubos IMPROVACUTER® EDTA.K2 y EDTA.K3 se pueden usar para pruebas inmunohematológicas de rutina, como la determinación del grupo sanguíneo, el factor Rh y la detección de anticuerpos, así como para la detección de marcadores virales en laboratorios de cribado.

Los tubos IMPROVACUTER® EDTA.K2 y EDTA.K3 se utilizan para el análisis de plasma en diagnósticos moleculares. Las características de rendimiento de este dispositivo no se han establecido de forma general. Los usuarios deben validar el uso del producto para su ensayo de diagnóstico molecular específico. Los tubos IMPROVACUTER® Gel & EDTA.K2 se utilizan para el análisis de plasma en diagnósticos moleculares y detección de carga viral.

*Consulte las secciones Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y Equivalencia analítica.*

### **Tubos de heparina IMPROVACUTER®**

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

Los tubos de plasma IMPROVACUTER® con heparina de litio y gel contienen un gel de barrera en el fondo. La densidad de este material provoca que ascienda durante la centrifugación hasta la interfase plasma-célula, donde forma una barrera que separa el plasma de las células. El plasma puede aspirarse directamente del tubo de recolección, eliminando la necesidad de transferirlo a otro recipiente.

Los tubos IMPROVACUTER® con heparina se utilizan para la determinación de concentraciones plasmáticas en análisis clínicos de rutina. No se deben realizar determinaciones de litio en los tubos IMPROVACUTER® con heparina de litio. No se deben realizar determinaciones de sodio en los tubos IMPROVACUTER® con heparina de sodio.

*Consulte las secciones Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y Equivalencia analítica.*

### **Tubos IMPROVACUTER® de citrato de sodio 9:1 (tubos PT o tubos de coagulación)**

Los tubos IMPROVACUTER® de citrato de sodio 9:1 contienen citrato de sodio tamponado como aditivo. Se encuentran disponibles concentraciones de citrato de 0,109 mol/l (3,2 %) o 0,129 mol/l (3,8 %). La elección de la concentración depende de las normas de cada laboratorio. La proporción de mezcla es de 1 parte de citrato por 9 partes de sangre.

Consulte las secciones *Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y*

*Equivalencia analítica.*

### **Tubos IMPROVACUTER® de citrato de sodio 4:1 (tubos para VSG)**

Los tubos IMPROVACUTER® de citrato de sodio 4:1 se utilizan para pruebas de velocidad de sedimentación globular (VSG). Mediciones de VSG. Consulte el método Westergren. Los tubos IMPROVACUTER® de citrato de sodio 4:1 contienen citrato de sodio tamponado. Se encuentran disponibles concentraciones de citrato de 0,129 mol/l (3,8 %) o 0,109 mol/l (3,2 %). La elección de la concentración depende de las políticas de cada laboratorio. La proporción de mezcla es de 1 parte de citrato por 4 partes de sangre.

Consulte *Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras, Equivalencia analítica.*

*Instrucciones de uso (IFU)*

### **Tubos de glucosa IMPROVACUTER®**

Los tubos de glucosa IMPROVACUTER® están disponibles con diferentes aditivos. Contienen un estabilizador y un anticoagulante, fluoruro de sodio y oxalato de potasio, fluoruro de sodio y EDTA K2, o fluoruro de sodio y EDTA sódico. Estos tubos son adecuados para el análisis de glucosa en sangre y lactato.

Consulte las secciones *Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y*

*Equivalencia analítica.*

### **Tubos IMPROVACUTER® para bancos de sangre**

Los tubos de suero de plástico IMPROVACUTER®, los tubos de EDTA K2 de plástico IMPROVACUTER®, los tubos de suero de vidrio IMPROVACUTER® y los tubos de EDTA K3 de vidrio IMPROVACUTER® pueden utilizarse para pruebas inmunohematológicas de rutina y para la detección de enfermedades infecciosas en donantes de sangre. Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para pruebas inmunohematológicas ni para la detección de enfermedades infecciosas en general; por lo tanto, los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas de sistema de ensayo/instrumento/reactivo y condiciones de almacenamiento de muestras.

Los tubos de plástico IMPROVACUTER® Gel & Clot Activator y los tubos de vidrio IMPROVACUTER® Gel & Clot Activator pueden utilizarse para el cribado rutinario de donantes de sangre y las pruebas diagnósticas de suero para detectar enfermedades infecciosas. Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para las pruebas de enfermedades infecciosas en general; por lo tanto, los usuarios deben validar su uso para sus combinaciones específicas de sistema de ensayo-instrumento/reactivo y condiciones de almacenamiento de la muestra.

Consulte las secciones *Limitaciones del sistema, Precauciones y advertencias, Recolección y manipulación de muestras y*

*Equivalencia analítica.*

### **Limitaciones del sistema**

La cantidad de sangre extraída varía según la altitud, la temperatura ambiente, la presión barométrica, la antigüedad 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.

Para los tubos que deben centrifugarse para obtener suero o plasma para análisis, con o sin gel separador, las condiciones de procesamiento estándar no necesariamente sedimentan completamente todas las células. Por consiguiente, el metabolismo celular, así como la degradación natural, pueden afectar la concentración o la actividad analítica del suero/plasma después de la centrifugación. Se recomienda realizar las pruebas de TBIL, DBIL y HCG lo antes posible después de la recolección y separación. Debido a la degradación natural, el retraso en la separación del suero/plasma de la masa celular o en las pruebas posteriores a la separación dará lugar a resultados erróneos para estos analitos. La estabilidad de los analitos debe evaluarse en función de los recipientes y las condiciones de almacenamiento de cada laboratorio.

Las propiedades de flujo del material de barrera dependen de la temperatura. Los tubos no deben volver a centrifugarse una vez que se haya formado la barrera.

Los tubos IMPROVACUTER® Gel & Clot Activator no se recomiendan para la monitorización terapéutica de fármacos (MTF), bancos de sangre ni pruebas de enfermedades infecciosas. Las características de rendimiento de estos tubos no se han establecido para la MTF, los bancos de sangre ni las pruebas de enfermedades infecciosas en general; por lo tanto, los usuarios deben validar el uso de estos tubos para sus combinaciones específicas de sistema de ensayo-instrumento/reactivo y condiciones de almacenamiento de muestras.

Los tubos de plasma IMPROVACUTER® con heparina de litio y gel no se recomiendan para la recolección de muestras para procedimientos de banco de sangre.

No utilice tubos IMPROVACUTER® que contengan heparina de litio para la medición de litio. Para las pruebas de coagulación, si el hematocrito del paciente es superior al 55 %, se debe ajustar la concentración final de citrato en la muestra.

### ***Precauciones y advertencias***

#### ***Precauciones***

1. Consulte las instrucciones de uso del instrumento de ensayo para obtener información sobre el material de muestra correcto, el almacenamiento adecuado y la estabilidad.
2. No utilice tubos ni agujas para la extracción de sangre si hay cuerpos extraños presentes.
3. La etiqueta de papel que cubre la conexión de los protectores de la aguja se romperá al abrirla. No utilice la aguja si la etiqueta está rota antes de la venopunción.
4. **Prevención del reflujo**  
Dado que algunos tubos de extracción de sangre al vacío contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible reflujo durante la extracción para minimizar el riesgo de reacciones adversas en el paciente. Para prevenir el reflujo, siga las siguientes precauciones:
  - a) Coloque el brazo del paciente en posición hacia abajo.
  - b) Sujete el tubo con el tapón hacia arriba.
  - c) Suelte el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo.
  - d) Asegúrese de que los aditivos del tubo no toquen el tapón ni el extremo de la aguja durante la venopunción.
5. No agitar. Una agitación vigorosa puede provocar la formación de espuma o hemólisis.
6. Si los tubos de suero no se mezclan inmediatamente después de la extracción, puede producirse una separación incompleta del suero. Esto también puede provocar un retraso en la coagulación y la formación de fibrina.
  7. La separación del suero o plasma de las células mediante centrifugación debe realizarse dentro de las 2 horas posteriores a la recolección para evitar resultados de prueba erróneos, a menos que evidencia concluyente indique que tiempos de contacto más prolongados no contribuyen al error en el resultado.
8. No retire los tapones de goma convencionales girándolos con el pulgar. Retire los tapones girándolos y tirando de ellos. No se recomienda retirar los girándolos con el pulgar.
9. El almacenamiento de tubos de vidrio que contienen sangre a 0°C o menos puede provocar la rotura del tubo.
10. Tras la venopunción, la parte superior del tapón puede contener restos de sangre. Tome las precauciones necesarias al manipular los tubos para evitar el contacto con esta sangre.
11. El llenado excesivo o insuficiente de los tubos dará como resultado una proporción incorrecta de sangre a aditivo y puede conducir a resultados analíticos incorrectos o a un rendimiento deficiente del producto.

#### ***Advertencias***

1. Practique las precauciones universales. Use guantes, batas, protección ocular, otros equipos de protección personal y

Controles de ingeniería para proteger contra salpicaduras de sangre, fugas de sangre y posible exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

2. Manipule todas las muestras biológicas y los instrumentos punzantes para la extracción de sangre (lancetas, agujas, adaptadores Luer y equipos de extracción) de acuerdo con las políticas y procedimientos de su centro. Busque atención médica adecuada en caso de exposición a muestras biológicas (por ejemplo, por una punción), ya que pueden transmitir hepatitis viral, VIH (SIDA) u otras enfermedades infecciosas. Utilice el protector de agujas usadas incorporado, si el dispositivo de extracción de sangre lo incluye. Sin embargo, las políticas y procedimientos de su centro pueden variar y deben cumplirse siempre.
3. Deseche todos los objetos punzantes utilizados para la extracción de sangre en contenedores para residuos biológicos aprobados para su eliminación.
4. No se recomienda transferir a un tubo una muestra obtenida con jeringa y aguja. La manipulación adicional de objetos punzantes, como agujas huecas, aumenta el riesgo de pinchazos accidentales.
5. La transferencia de muestras de la jeringa a un tubo al vacío mediante un dispositivo no punzante debe realizarse con precaución por las siguientes razones:
  - 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) El uso de una jeringa para la transferencia de sangre también puede provocar un llenado excesivo o insuficiente de los tubos, lo que resulta en una proporción incorrecta de sangre a aditivo y, potencialmente, en resultados analíticos erróneos.
  - d) Los tubos de vacío están diseñados para aspirar el volumen indicado. El llenado se completa cuando cesa la aspiración, aunque algunos tubos pueden llenarse parcialmente debido a la resistencia del émbolo al llenarlos con una jeringa. Se recomienda consultar con el laboratorio sobre el uso de estas muestras.
6. Si se toma una muestra de sangre por vía intravenosa (IV), asegúrese de que la vía esté libre de solución intravenosa antes de comenzar a llenar los tubos de recolección de sangre. Esto es fundamental para evitar datos de laboratorio erróneos debido a la contaminación con líquido intravenoso.
7. Deseche los tubos de extracción de sangre en contenedores para residuos biológicos aprobados para su eliminación.

### **Información sobre almacenamiento y envío**

#### **Almacenamiento**

Tubos de almacenamiento de 4 a 25°C (39-77°F), a menos que se indique lo contrario en el envase o la etiqueta. Todos los conservantes y anticoagulantes líquidos son transparentes e incoloros. No los utilice si están descoloridos o contienen precipitados. El activador de la coagulación puede ser blanco o marrón; el fluoruro y el fluoruro/oxalato pueden ser de color rosa pálido. No los utilice si el color ha cambiado. Los aditivos en aerosol con EDTA o activador de la coagulación pueden tener un aspecto marrón; esto no afecta al rendimiento del aditivo EDTA ni del activador de la coagulación. No utilice los tubos después de su fecha de caducidad. Los tubos caducan el último día del mes y año indicados.

### **Información de envío**

Envío normal; contenedor seco normal.

### **Altura**

Para la recolección a gran altitud (por encima de 400 m), recomendamos tubos específicos diseñados para la altitud local real según los requisitos del cliente. El vacío en estos tubos compensa la menor presión externa.

### **Recolección y manipulación de muestras**

#### **Orden de extracción recomendada (según la norma CLSI GP41-A6)**

Se recomienda el siguiente orden de extracción al tomar varias muestras para análisis clínicos en una sola venopunción. Su propósito es evitar posibles errores en los resultados debido a la contaminación cruzada por aditivos en los tubos (por ejemplo, los tubos de suero que contienen un activador de la coagulación pueden interferir en las pruebas de coagulación).

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

\* Cuando se extrae por primera vez, solo es apto para pruebas de rutina (es decir, TP y TTPa).

#### **NOTAS:**

- a) *Los tubos con gel separador que contienen activadores de la coagulación o anticoagulantes se clasifican como tubos aditivos. Estos tubos deben utilizarse después del tubo de coagulación (tapón azul) y antes de los demás tubos aditivos (verde, lavanda, gris). Todos los tubos aditivos deben vaciarse por completo.*
- b) *No se deben extraer tubos de aditivos antes del tubo de coagulación.*
- c) *Si se utiliza un equipo de extracción de sangre con aletas, el primer tubo de la serie quedará parcialmente lleno. Por lo tanto, si se extrae primero una muestra de coagulación, se recomienda extraer una muestra de descarte (un tubo sin aditivos o de coagulación) antes de la primera para llenar el espacio muerto del tubo de extracción con sangre. Este paso garantizará la proporción adecuada de anticoagulante y sangre. No es necesario llenar completamente el tubo de descarte.*
- d) *Aunque los estudios han demostrado que las pruebas de TP y TTPa no se ven afectadas si se extraen primero en una serie de tubos, es recomendable extraer un segundo tubo para otros ensayos de coagulación, ya que no se sabe si estas pruebas se verán afectadas o no.*
- e) *Cuando se utilice un sistema de jeringa y se tome una muestra grande, parte de la sangre de la segunda jeringa deberá utilizarse para la prueba de coagulación. En caso de un resultado anormal e inexplicable en la prueba de coagulación, se deberá obtener una nueva muestra y repetir la prueba. Si se sospecha contaminación por heparina, la prueba deberá repetirse después de tratar la muestra con un método que elimine o neutralice la heparina.*
- f) *Siga siempre el protocolo de su centro para el orden de extracción de muestras. Es responsabilidad del laboratorio verificar que el cambio de un tubo a otro no afecte significativamente los resultados analíticos obtenidos de las muestras de los pacientes.*

#### **Recolección de especímenes**

### **UTILICE GUANTES DURANTE LA VENOPUNCIÓN Y AL MANIPULAR LOS TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE EXPOSICIÓN.**

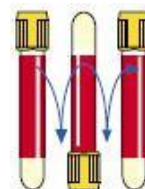
#### **-Uso del kit de extracción de sangre**

1. Seleccione el tubo o los tubos adecuados para la muestra requerida.
2. Abra el paquete primario del kit de extracción de sangre. Saque el kit de extracción de sangre y retire el protector de la aguja. Gire el conector cónico del adaptador Luer en el sentido de las agujas del reloj para asegurar que el adaptador Luer quede bien ajustado.
3. Enhebre el extremo de la aguja que perfora el cierre en el soporte. Asegúrese de que la aguja quede bien colocada para evitar que se suelte durante su uso.
4. Aplique un torniquete. Prepare el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Siga el procedimiento recomendado por su institución para la técnica estándar de venopunción y la toma de muestras.  
**NO PALPEE LA VENOPUNCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA.**
5. Realice la venopunción. El reflujo de sangre indica que la venopunción se ha realizado correctamente.
6. Introduzca el tubo en el soporte, perforando el diafragma del tapón. Centre los tubos en el soporte y la aguja de cierre y perforación penetre verticalmente el diafragma del tapón para evitar la perforación de la pared lateral y la consiguiente pérdida prematura del vacío.

7. Retire el torniquete en cuanto aparezca sangre en el tubo. Mantenga siempre el tapón del tubo hacia arriba durante la extracción de sangre. Evite que el contenido del tubo entre en contacto con el tapón o la punta de la aguja durante el procedimiento. Sujete siempre el tubo presionándolo con el pulgar para asegurar una succión completa.
8. Cuando el primer tubo se haya llenado hasta el volumen indicado y cese el flujo sanguíneo, retírelo del soporte.
9. Coloque los tubos siguientes en el soporte, perforando el diafragma para iniciar el flujo. Consulte el orden recomendado o el diagrama de flujo.

10. Inmediatamente y con cuidado, invierta los tubos llenos de 5 a 8 veces. Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y volver a colocarlo en posición vertical.

11. Tan pronto como deje de fluir sangre en el último tubo, retire la aguja de la vena, mantenga la sangre fluyendo hacia el tubo hasta que se llene a su volumen indicado, retire el tubo del soporte, aplicando presión en el sitio de punción con una gasa seca hasta que cese el sangrado.



12. Deseche la aguja y el soporte de acuerdo con la política de su centro.

### - **Uso de aguja multimuestra**

1. Seleccione el tubo o los tubos adecuados para la muestra requerida.
  2. Coloque la aguja en el soporte. Asegúrese de que la aguja esté bien sujeta para evitar que se desenhebre durante su uso.
  3. Prepare el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Siga el procedimiento recomendado por su institución para la técnica estándar de venopunción y la toma de muestras.
  4. Aplique un torniquete. Prepare el sitio de venopunción con un antiséptico adecuado. Siga el procedimiento recomendado por su institución para la técnica estándar de venopunción y la toma de muestras.
- NO PALPE LA VENOPUNCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA.**

5. Coloque el brazo del paciente en posición hacia abajo.
6. Retire el protector de la aguja. Realice la venopunción con el brazo hacia abajo y el tubo hacia arriba.
7. Introduzca el tubo en el soporte, perforando el diafragma del tapón. Centre los tubos en el soporte y la aguja de cierre y perforación penetre verticalmente el diafragma del tapón para evitar la perforación de la pared lateral y la consiguiente pérdida prematura del vacío.
8. Retire el torniquete en cuanto aparezca sangre en el tubo. Mantenga siempre el tapón del tubo hacia arriba durante la extracción de sangre. Evite que el contenido del tubo entre en contacto con el tapón o la punta de la aguja durante el procedimiento. Sujete siempre el tubo presionándolo con el pulgar para asegurar una succión completa.
9. Cuando el primer tubo se haya llenado hasta el volumen indicado y cese el flujo sanguíneo, retírelo del soporte.
10. Coloque los tubos siguientes en el soporte, perforando el diafragma para iniciar el flujo. Consulte el orden recomendado o el diagrama de flujo.
11. Inmediatamente y con cuidado, invierta los tubos llenos de 5 a 8 veces. Una inversión consiste en girar el tubo boca abajo y volver a colocarlo en posición vertical.
12. Tan pronto como deje de fluir sangre en el último tubo, retire el tubo del soporte, retire la aguja de la vena, aplicando presión en el sitio de punción con una gasa seca hasta que cese el sangrado.
13. Deseche la aguja y el portaagujas según la política de su centro.

### **Instrucciones de coagulación**

Deje que la sangre coagule completamente antes de la centrifugación. El tiempo mínimo de coagulación recomendado para el tubo

IMPROVACUTER® Gel & Clot Activator es de 30 minutos. Los tubos con activador de coagulación o gel deben invertirse de 5 a 8 veces.

| Recomendaciones sobre el tiempo mínimo de coagulación |              |
|-------------------------------------------------------|--------------|
| Producto                                              | Tiempo (min) |
| Tubos sin aditivos                                    | 60           |
| Tubos activadores de coagulación                      | 30           |
| Tubo de gel y activador de coagulación                | 30           |

## Notas:

- 1) El tiempo recomendado se basa en un proceso de coagulación intacto. Los pacientes con coagulación anormal debido a una enfermedad, o aquellos que reciben terapia anticoagulante, así como aquellos cuya temperatura de extracción de sangre es baja, requieren más tiempo para la formación completa del coágulo.
- 2) En cualquier caso, asegúrese de que la muestra de sangre coagule completamente antes de la centrifugación para minimizar la coagulación posterior (acumulación de fibrina) en el suero. Esto podría contaminar el analizador y dar lugar a resultados erróneos.
- 3) La separación del suero de las células debe realizarse dentro de las 2 horas posteriores a la recolección para evitar resultados de pruebas erróneos según las directrices del CLSI.

## Centrifugación

**Precauciones:** No centrifugue tubos de vidrio a fuerzas superiores a 2200 RCF en una centrífuga de cabezal horizontal (de cubeta basculante), ya que podrían romperse. Los tubos de vidrio podrían romperse si se centrifugan a más de 1300 RCF en centrífugas de cabezal fijo. Utilice siempre soportes o insertos adecuados. El uso de tubos con grietas o astillas, o una velocidad de centrifugación excesiva, puede provocar la rotura del tubo, liberando la muestra, gotas y un aerosol en el recipiente de la centrífuga. La liberación de estos materiales potencialmente peligrosos puede evitarse utilizando recipientes sellados especialmente diseñados para contener los tubos durante la centrifugación. Los soportes e insertos de la centrífuga deben ser del tamaño específico para los tubos utilizados. El uso de soportes demasiado grandes o demasiado pequeños para el tubo puede provocar su rotura.

La siguiente tabla muestra la fuerza centrífuga relativa (RCF) y el tiempo recomendados para la centrífuga, utilizando una centrífuga de cabezal horizontal (de cubeta oscilante):

| Recomendaciones sobre RCF y tiempo de centrifugación         |            |             |
|--------------------------------------------------------------|------------|-------------|
| Producto                                                     | RCF(gramo) | Tiempo(min) |
| Tubos sin aditivos                                           | 1500-2200  | 10          |
| Tubos activadores de coagulación                             | 1500-2200  | 10          |
| Tubos de gel y activador de coagulación                      | 1800-2200  | 10          |
| Tubos de plasma                                              | 1300-1800  | 10          |
| Tubos de plasma con gel                                      | 1500-1800  | 10          |
| Tubos de citrato de sodio 9:1 (tubos de PT o de coagulación) | 1500-2000  | 10          |

## Notas:

- 1) La RCF (Fuerza Centrífuga Relativa) está relacionada con la velocidad de la centrífuga (rpm) mediante la siguiente ecuación:

$$rpm = \frac{\square \times 105}{1,12 \times}$$

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

- 2) 15 minutos para todos los tubos de gel en una centrífuga de ángulo fijo.
- 3) El uso de condiciones de centrifugación alternativas (por ejemplo, una mayor fuerza centrífuga relativa y un tiempo de centrifugación más corto) también puede proporcionar un rendimiento aceptable; esto debe ser evaluado y validado por el laboratorio.
- 4) Los tubos con citrato deben centrifugarse a una velocidad y durante un tiempo que produzcan de forma consistente plasma pobre en plaquetas (recuento de plaquetas <10.000/μL) según las directrices del CLSI.
- 5) Asegúrese de que los tubos estén correctamente colocados en el soporte de la centrífuga. Un ajuste incorrecto podría provocar la separación del tapón de seguridad del tubo o que este sobresalga del soporte. Los tubos que sobresalgan del soporte podrían engancharse en el cabezal de la centrífuga y romperse. Equilibre los tubos para minimizar la posibilidad de rotura del vidrio.  
  
Empareje los tubos con tubos del mismo nivel de llenado, los tubos de vidrio con tubos de vidrio, los tubos de plástico con tubos de plástico, los tubos con tapón de seguridad con otros que también lo tengan, los tubos de gel con tubos de gel y los tubos del mismo tamaño.
- 6) Siempre deje que la centrífuga se detenga por completo antes de intentar retirar los tubos. Cuando el cabezal de la centrífuga se haya detenido, abra la tapa y examine si hay tubos rotos. Si se indica rotura, utilice

Dispositivo mecánico como fórceps o pinzas hemostáticas para extraer tubos.

*Precaución: No retire los tubos rotos con la mano. Consulte el manual de instrucciones de la centrifuga para obtener instrucciones de desinfección.*

### Información sobre barreras

Las propiedades de flujo del material de barrera dependen de la temperatura. El flujo puede verse impedido si se enfría antes o durante la centrifugación, y las altas temperaturas podrían tener efectos negativos en las propiedades físicas del gel. Para optimizar el flujo y evitar el calentamiento durante la centrifugación, ajuste las centrifugas refrigeradas a temperaturas entre 15 y 25 °C.°C (59-77°F), y el rendimiento de suero o plasma es ideal.

Una vez formada la barrera, los tubos no deben volver a centrifugarse. Las barreras son más estables cuando los tubos se centrifugan en centrifugas con cabezales horizontales (de cubeta basculante) que en aquellas con cabezales de ángulo fijo.

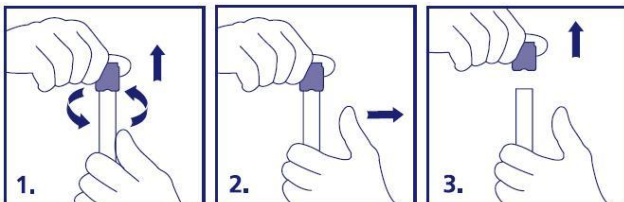
El suero separado está listo para su uso. Los tubos pueden colocarse directamente en el soporte del instrumento o bien, el suero puede pipetearse en el recipiente del analizador. Algunos instrumentos permiten tomar muestras directamente del tubo separador con el tapón puesto. Siga las instrucciones del fabricante del instrumento.

## Equivalencia analítica

Al modificar el tipo, tamaño, manipulación, procesamiento o condiciones de almacenamiento de los tubos de extracción de sangre de un fabricante para un análisis de laboratorio específico, el personal del laboratorio debe revisar los datos del fabricante y sus propios datos para establecer o verificar el rango de referencia para el instrumento o sistema de reactivos correspondiente. Con base en esta información, el laboratorio podrá decidir si los cambios son apropiados.

Puede enviar un correo electrónico a [qd9@improve-medical.com](mailto:qd9@improve-medical.com) para obtener información y servicios técnicos de IMPROVE MEDICAL.

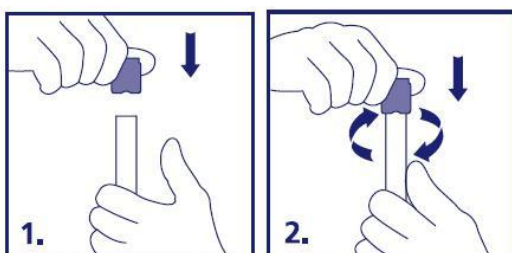
### Instrucciones para retirar la tapa de seguridad



1. Sujete el tubo IMPROVACUTER® con una mano, colocando el pulgar debajo de la tapa de seguridad. (Para mayor estabilidad, apoye el brazo sobre una superficie firme). Con la otra mano, gire la tapa de seguridad mientras empuja hacia arriba con el pulgar de la otra mano **SOLO HASTA QUE SE AFLOJEN LOS TAPONES DEL TUBO.**

2. Aleje el pulgar antes de levantar la tapa de seguridad. **NO** utilice el pulgar para empujar la tapa de seguridad fuera del tubo. Para evitar lesiones al retirar la tapa de seguridad, es importante que el pulgar que se utiliza para empujarla hacia arriba se retire del tubo tan pronto como la tapa de seguridad se haya aflojado.
3. Retire la tapa de seguridad del tubo. En el improbable caso de que la protección de plástico se separe del tapón de goma, **NO VUELVA A MONTAR EL CIERRE.** Retire con cuidado el tapón de goma del tubo.

### Instrucciones para la reinserción de la tapa de seguridad



1. Vuelva a colocar el tapón de seguridad sobre el tubo.
2. Gire y presione firmemente hacia abajo hasta que el tapón quede completamente asentado. Es necesario volver a colocar el tapón por completo para que la tapa de seguridad permanezca bien sujeta al tubo durante su manipulación.

## Symbol and Mark Key

|                                                                                                |                                                                                                                           |                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Single Use   |  In Vitro Diagnostic Medical Device      |  Date of Manufacture          |
|  Expiry Date  |  Temperature Limitation                  | <b>REF</b> Catalog Number                                                                                        |
|  Batch Code   |  Lower Limit of Temperature              |  Consult Instructions for Use |
|  Sterile      |  Upper Limit of Temperature              |  Biological Risk              |
|  This End Up  |  Method of Sterilization (Irradiation)   |  Fragile, Handle with Care    |
|  Manufacturer |  Authorized Representative               |  Keep Away from Sunlight      |
|  Recyclable   |  Caution, Consult Accompanying Documents |                                                                                                                  |

## Referencias

### Normas ISO/EN

ISO 6710 “Contenedores de un solo uso para la recolección de muestras de sangre venosa” EN

14820 “Contenedores de un solo uso para la recolección de muestras de sangre venosa humana”

ISO 11137 “Esterilización de productos sanitarios – Requisitos para la validación y el control rutinario – Esterilización por radiación”

Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI)

Tubos y aditivos GP39-A6 para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar; Norma aprobada - Sexta edición

GP34-A Validación y verificación de tubos para la recolección de muestras de sangre venosa y capilar; Guía aprobada

GP41-A6 Procedimientos para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción; Norma aprobada—Sexta edición

GP44-A4 Procedimientos para la manipulación y el procesamiento de muestras de sangre para pruebas de laboratorio comunes; Guía aprobada—Cuarta edición.

H21-A5 Recolección, transporte y procesamiento de muestras de sangre para pruebas de coagulación basadas en plasma y pruebas de hemostasia molecular; Guía aprobada—Quinta edición

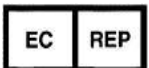


Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

Nº 102, Avenida Kaiyuan, Ciudad de la Ciencia, Desarrollo Económico y Tecnológico de Guangzhou

Distrito, Guangzhou, 510530, CHINA

<http://www.improve-medical.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania