

---

**NORMA CUBANA**

**NC**

964: 2013

---

**CAPILARES DE VIDRIO — REQUISITOS**

**Glass capillaries—Requirements**

---

**ICS: 81.040.30**

**1. Edición      Octubre 2013  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.  
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio  
Web: www.nc.cubaindustria.cu**



**Cuban National Bureau of Standards**

**NC 964: 2013**

## **Prefacio**

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

### **Esta Norma Cubana:**

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 11 de Equipos Médicos integrado por representantes de las siguientes entidades:
  - Centro de Biomateriales
  - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos
  - Centro Nacional de Electromedicina
  - Centro Nacional de Ensayos Clínicos
  - Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos
  - Comisión Asesora de Equipos Médicos
  - Complejo Ortopédico “Frank País”
  - Grupo Nacional de Anestesiología
  - Grupo Nacional de Estomatología
  - Instituto de Oncología y Radiología
  - Instituto Central de Investigación Digital
  - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
  - MEDICUBA
  - Oficina Nacional de Normalización
  - Red Funcional de Implantología

### **© NC, 2013**

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## CAPILARES DE VIDRIO — REQUISITOS

### 1 Objeto

Esta Norma Cubana establece los requisitos técnicos y de calidad que se aplican en la producción de capilares de vidrio heparinizados y no heparinizados. Estos capilares se utilizan en los laboratorios clínicos.

### 2 Términos y definiciones

Para los fines de esta norma se aplican los siguientes términos y definiciones:

**2.1 Estiramiento:** Producción de varillas, a partir del estiramiento térmico de las tuberías de vidrio.

**2.2 Corte:** Producción de capilares, a partir del corte de las varillas.

**2.3 Selección:** Selección de los capilares para que cumplan con los requisitos para su comercialización y uso previsto.

**2.4 Heparinización:** Recubrimiento interno de los capilares, con heparina, para evitar la coagulación de las muestras de sangre.

**2.5 Envase:** Viales en los que se envasan los capilares heparinizados y sin heparinizar.

**2.6 Embalaje:** Estuches en los que se embalan los viales y cajas en las que se embalan los estuches.

### 3 Descripción del producto

Los capilares son fabricados a partir de tuberías de vidrio neutro clase hidrolítica I, con lo cual se garantiza la conservación de todas las propiedades del anticoagulante durante el período establecido para el vencimiento y en las condiciones de almacenamiento que se exigen. Los capilares se emplean en:

Código CAP 101: Para la determinación del hematocrito o volumen globular, en la toma de muestras de sangre previamente anticoagulada.

Código CAP 102: También para la determinación del hematocrito o volumen globular, en la toma de muestras de sangre por punción digital.

Código CAP 203: Para la determinación de las presiones parciales de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> y el pH en plasma, las concentraciones de heparina y los volúmenes de colecta permiten su uso en cualquier gasómetro estándar y de acuerdo a la selección del usuario.

Código CAP 304: De uso combinado para la determinación de gases, pH y electrolitos en plasma.

Los capilares están diseñados para la colecta de volúmenes de sangre, hasta 200 µl (microlitos), con lo cual se cubre toda la gama de equipos de gasometría e ionometría presentes en el mercado.

Los capilares para gasometría se acompañan con sus respectivos tapones para anaerobizar las muestras y conservarlas en frío cuando fuera necesario.

Los capilares se suministran en envases plásticos (viales) con tapas a color (en dependencia del código del capilar). A los viales se le coloca una etiqueta identificativa con las especificaciones técnicas.

## 4 Requisitos

4.1 Los capilares que se fabrican en TECNOLAB presentan los requisitos para la longitud y el diámetro que se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1 — Requisitos de los capilares**

Código	Descripción	Longitud	Diámetro
CAP-101	Hematocrito no heparinado	L=75 mm	Ø=1,50 mm
CAP-102	Hematocrito heparinado	L=75 mm	Ø=1,50 mm
CAP-203	Gasometría heparinado	L=80 mm	Ø=2,00 mm
CAP-304	Gasometría heparinado	L=100 mm	Ø=1,75 mm

4.2 El rango de desviación tolerable en la longitud de los capilares, es de  $\pm 0.25$  mm. El rango de desviación tolerable en el diámetro de los capilares con códigos CAP-203 y CAP-204, es de  $\pm 0,05$  mm; en el resto de los capilares es de  $\pm 0,10$  mm.

4.3 Las materias primas utilizadas son las siguientes:

4.3.1 Tuberías de vidrio neutro clase hidrolítica I con las siguientes características:

- a) Diámetro exterior:  $12,75 \text{ mm} \pm 0,25 \text{ mm}$
- b) Espesor de pared:  $1,5 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$
- c) Longitud de la tubería: 1500 mm

4.3.2 Solución de heparina sódica con una concentración de 1000 UI/ml.

## 5 Elaboración del producto

La producción de capilares consta de las siguientes etapas:

- estiramiento
- corte
- selección
- heparinización
- envase-embalaje

### 5.1 Estiramiento

En cada línea de estiramiento se realiza el estiramiento de las tuberías de vidrio, mediante las siguientes operaciones:

- a) Desplazamiento de la tubería de vidrio, a velocidad constante, hacia la fuente térmica (horno).
- b) Ablandamiento de la tubería a temperatura constante, para evitar que las variaciones de temperatura influyan en el diámetro de la varilla a obtener. Ver Tabla 2 por código de capilar.

Tabla 2 — Temperatura para cada código de capilar

Código	Temperatura (°C)
CAP-101	910-915
CAP-102	910-915
CAP-203	930-940
CAP-304	930-940
CAP-401	930-940

- c) Aplicación de un fuerza de tracción longitudinal que produce un estrechamiento del diámetro en la zona blanda de la tubería de vidrio, obteniéndose una varilla de diámetro mucho menor que el de la tubería.
- d) Aplicación de un corte por impacto, sobre la varilla obtenida.
- e) A las varillas obtenidas se les verifica el diámetro exterior empleando un micrómetro de precisión.

El personal que participa en las operaciones de esta etapa debe trabajar con ropa y calzado destinados al efecto, con guantes, espejuelos de protección y protectores contra ruidos.

## 5.2 Corte

**5.2.1** En esta etapa se obtienen capilares, a partir del corte de las varillas.

**5.2.2** La longitud del corte depende del código del capilar que se está elaborando.

**5.2.3** Para realizar el corte de las varillas se utilizan las máquinas de corte.

**5.2.4** A los capilares cortados se les verifica la longitud empleando un pie de rey.

**5.2.5** El personal que participa en esta etapa debe trabajar con ropa y calzado destinados al efecto, con gorro, nasobuco y espejuelos de protección.

## 5.3 Selección

**5.3.1** En esta etapa se seleccionan los capilares cortados, para obtener capilares de buena calidad; para ello se utiliza una lupa con lámpara.

**5.3.2** El personal que participa en esta etapa debe trabajar con ropa y calzado destinados al efecto y con gorro.

## 5.4 Heparinización

**5.4.1** En esta etapa se heparinizan los capilares seleccionados y se realizan las siguientes operaciones:

- a) Heparinización; de acuerdo al método de heparinización definido para este fin. Ver 5.4.2. Con la heparinización de los capilares, se evita la coagulación de la sangre dentro de los mismos.
- b) Secado, en esta operación los capilares heparinizados se colocan en recipientes, los cuales serán llevados al deshumecedor para el secado de los mismos.

- c) Re-selección; en esta operación se re-seleccionan los capilares heparinizados después de secados, para obtener capilares de buena calidad.

**5.4.2** Para la heparinización se utiliza una solución de heparina sódica (madre) con una concentración de 1000 UI/ml. Esta concentración se diluye de acuerdo al código del capilar.

**5.4.2.1** Para heparinizar los capilares con código CAP 102, se utiliza una disolución de heparina a una concentración de 125 UI/ml; a partir de diluir un litro de la solución madre en siete litros de agua hervida.

Pasos a seguir:

- a) En un beaker de 2 litros de capacidad se vierte la disolución de heparina (125 UI/ml) hasta una altura aproximada de un 1/4 de la longitud del capilar.
- b) Se introduce en el beaker una cantidad de capilares, agrupados con la mano, sumergiendo verticalmente por uno de los extremos.
- c) Esperar que se llenen los capilares hasta 1/4 de su altura.
- d) Balancear el grupo de capilares de forma tal que la columna de heparina humecte toda la superficie interna de los capilares.
- e) Colocar los capilares en el deshumecedor hasta que no se observen gotas o alguna gota de la disolución dentro de los capilares.
- f) Cuando sea necesario se debe restablecer la altura de la disolución de heparina, a 1/4 de la altura del beaker.

**5.4.2.2** Para heparinizar los capilares con código CAP 203, se utiliza una disolución de heparina a una concentración de 500 UI/ml. Dicha solución se obtiene diluyendo un litro de la solución madre en un litro de agua hervida.

Pasos a seguir:

- a) En un beaker de 2 litros de capacidad se vierte la disolución de heparina (500 UI/ml) hasta una altura aproximada de un 1/5 de la longitud del capilar.
- b) Se introduce en el beaker una cantidad de capilares, agrupados con la mano, sumergiendo verticalmente por uno de los extremos.
- c) Esperar que se llenen los capilares hasta 1/5 de su altura.
- d) Balancear el grupo de capilares de forma tal que la columna de heparina humecte toda la superficie interna de los capilares.
- e) Colocar los capilares en el deshumecedor hasta que no se observen gotas o alguna gota de la disolución dentro de los capilares.

- f) Cuando sea necesario se debe restablecer la altura de la disolución de heparina, a 1/5 de la altura del beaker.

**5.4.2.3** Para heparinizar los capilares con código CAP 304, utiliza la solución madre de heparina.

Pasos a seguir:

- a) En un beaker de 2 litros de capacidad se vierte la heparina madre hasta una altura aproximada de un 1/4 de la longitud del capilar.
- b) Se introduce en el beaker una cantidad de capilares, agrupados con la mano, sumergiendo verticalmente por uno de los extremos.
- c) Esperar que se llenen los capilares hasta 1/4 de su altura.
- d) Balancear el grupo de capilares de forma tal que la columna de heparina humecte toda la superficie interna de los capilares.
- e) Colocar los capilares en el deshumecedor hasta que no se observen gotas o alguna gota de solución dentro de los capilares.
- f) Cuando sea necesario se debe restablecer la altura de la solución de heparina, a 1/4 de la altura del beaker.

**5.4.3** El personal que participa en esta etapa debe trabajar con ropa y calzado destinados al efecto con peto, gorro y guantes.

## **5.5 Envase-embalaje**

**5.5.1** En esta etapa se realizan las siguientes operaciones:

- a) Completar la etiqueta identificativa de los viales con el número de serie del lote de producción y la fecha de vencimiento, esto último solo para los viales de capilares heparinizados.
- b) Envasar en viales los capilares obtenidos después de la selección. Antes de envasarlos, se coloca la etiqueta identificativa.
- c) Embalar los viales en estuches. Antes de embalarlos en los estuches se define el código del capilar envasado y se coloca el número de serie del lote de producción y la fecha de vencimiento, esto último solo para los viales de capilares heparinizados.
- d) Embalar los estuches en cajas.
- e) Colocar las etiquetas identificativas y la de protección-estiba a las cajas. Antes de colocar las etiquetas identificativas se le agrega el número de serie del lote de producción y la fecha de vencimiento, esto último solo en el caso de capilares heparinizados.

**5.5.2** El personal que participa en esta etapa debe trabajar con ropa y calzado destinados al efecto y con gorro.

## **6 Etiquetado e indicaciones de uso**

### **6.1 Información de la etiqueta identificativa del vial**

- Datos del fabricante

- Descripción del producto
- Código el producto
- Especificaciones técnicas
- Número de serie del lote de producción
- Fecha de vencimiento

### **6.2 Información del estuche**

- Datos del fabricante
- Descripción del producto
- Código el producto
- Especificaciones técnicas
- Número de serie del lote de producción
- Fecha de vencimiento

### **6.3 Información de la etiqueta identificativa de la caja**

- Datos del fabricante
- Descripción del producto
- Código el producto
- Número de serie del lote de producción
- Fecha de vencimiento
- Cantidad de viales

### **6.4 Indicaciones de uso**

- Solo para uso del personal especializado.
- Usarlos solamente en los análisis de laboratorio para lo que fueron diseñados.
- No reutilizar.

## **7 Inspección de aceptación**

### **7.1 Inspección en el proceso productivo**

#### **7.1.1 Estiramiento**

- Inspeccionar el diámetro exterior de las varillas

Esta inspección se le realiza a 5 varillas al inicio del estiramiento de la tubería de vidrio y a 10 varillas al 50% del estiramiento, para ello se utiliza un micrómetro de precisión.

- Inspeccionar la verticalidad de las varillas

Esta inspección es visual y se realiza a las varillas que se le inspeccionó el diámetro

#### **7.1.2 Corte**

- Inspeccionar la longitud de los capilares

Esta inspección se le realiza a 30 capilares, cada 2 horas, para ello se utiliza un pie de rey.

- Inspeccionar la calidad del corte de los capilares

Esta inspección es visual, para ello se utiliza una lupa con lámpara y se le realiza a los capilares que se le inspeccionó la longitud.

#### 7.1.3 Selección

- Inspeccionar la calidad del corte de los capilares

Esta inspección se le realiza a todos los capilares que proceden de las máquinas de corte para ello se utiliza una lupa con lámpara.

#### 7.1.4 Heparinización

- Inspeccionar la calidad de los capilares heparinizados

Esta inspección se le realiza a todos los capilares heparinizados que proceden del deshumecedor, para ello se utiliza una lupa con lámpara

#### 7.1.5 Envase-embalaje

- Inspeccionar la información correcta y el pegado de la etiqueta identificativa de los viales.
- Inspeccionar la información correcta en los estuches y la cantidad de viales envasados en estos.
- Inspeccionar la cantidad de estuches en caja.
- Inspeccionar la información correcta y el pegado de la etiqueta identificativa de las cajas.
- Inspeccionar el correcto pegado de la etiqueta de protección-estiba de las cajas.

Esta inspección es visual y se les realiza a todos los viales, estuches y cajas

### 7.2 Inspección final

De cada tipo de capilar producido, se realiza la inspección al 40% de las cajas embaladas semanalmente

- Inspeccionar lo siguiente:
  - correcta información de los estuches.
  - cantidad de viales embalados en los estuches.
  - viales sucios, viales con la etiqueta identificativa mal pegadas y con la información incompleta o con errores.
  - cajas sucias, cajas con las etiquetas (identificativa y de protección-estiba) mal pegadas y con la información incompleta o con errores, cajas mal selladas

A los envases y/o embalajes que presenten algunas de las anomalías arriba mencionadas, se les aplicará inmediatamente las correcciones necesarias para eliminar las mismas.

## 8 Almacenamiento y conservación del producto

Debe almacenarse en lugares frescos, seguros y debidamente protegidos contra fuertes impactos y manipulaciones no cuidadosas.

No debe almacenarse a temperaturas superiores a 40 °C por largo tiempo.

No debe exponerse por largos períodos a la luz solar.

No debe almacenarse en lugares húmedos.

Debe manipularse con cuidado para evitar roturas.

Las cajas con los productos se colocaran en el almacén sobre paletas de madera, separadas no menos de 0,6 m de las paredes.

**10 Garantía del productor**

Los capilares no heparinizados se garantizan por un plazo de 10 años y los heparinizados por un plazo de 1 año, a partir de la fecha de producción.

### **Bibliografía**

[1] Internacional Federation of Clinical Chemistry; Recomendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, Blood gases and electrolytes: IFCC, Document Stage 1, draft 10 August 16, 1993.

[2] Hematología Clínica, Maxwell Wintrobe, Novena Edición: 1994.