

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом
Мини пробирка с натрия фторидом и К2ЭДТА
РУ № РЗН ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

СОСТАВ. ОПИСАНИЕ

1. Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом (серая), с резиновой крышкой и крестообразным клапаном, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм x 45 мм.
2. Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом (серая), с завинчивающейся крышкой, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм x 45 мм.
3. Мини пробирка с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая), с резиновой крышкой и крестообразным клапаном, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм x 45 мм.
4. Мини пробирка с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая), с завинчивающейся крышкой, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм x 45 мм.

Пробирки представляют собой цилиндрические ёмкости с плоским дном, объемами от 0,2 до 1 мл. Размеры: 10 мм x 45 мм. Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре.

Тип анализируемого образца - образец капиллярной крови

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую может быть вставлен капилляр. Крышки (пробки) бывают двух типов - резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесен на внутреннюю часть пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм.

Капилляры, которые поставляются с мини пробирками, не имеют наполнителя, их длина 80 мм.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, помогающей легко идентифицировать пробирку. Каждая пробирка имеет градуировочную отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом Мини пробирка с натрия фторидом и K2ЭДТА	Серая

Содержат антикоагулянт оксалат калия и стабилизатор глюкозы фторид натрия. Антикоагулянт предотвращает свертывание крови путем связывания ионов кальция, а фторид натрия ингибирует гликолиз путем блокирования энзима эналазы. Концентрация глюкозы в образце стабильна до 6 часов при комнатной температуре. Исследование концентрации глюкозы следует проводить как можно скорее, поскольку фторид натрия, ингибируя один из последних этапов разрушения глюкозы, менее эффективен против начальных этапов.

Внимание! Пробирки для определения глюкозы должны заполняться до указанного на них объема, так как избыток антикоагулянта может вызвать гемолиз. Содержимое пробирки после взятия крови следует перемешивать с особой осторожностью.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии хранения, анализе и/или для других исследований образцов капиллярной крови, для получения компонентов капиллярной крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для определения концентрации глюкозы, лактата и гликозилированного гемоглобина в плазме или оксалатной крови, а также в анализах на толерантность к глюкозе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев, когда собранная кровь попадает обратно в кровотоки пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °С до 25 °С
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объемов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании – пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Подготовьте мини пробирку:
Откройте крышку пробирки с завинчивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови самотеком, повернув ее против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке), при отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотеком

3. Продезинфицируйте место пункции. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.
Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна могут попасть в пробу и привести к некорректным результатам анализа (например, засорить датчик подсчета клеток и гемоглобиновую камеру).
4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. **ИЛИ**

Для новорожденных: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови: Самотеком или через капилляр (минипробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в нее из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем наполнения минипробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После наполнения пробирки:

Плотно закройте завинчивающуюся крышку минипробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из минипробирки резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически).

Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько минипробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.

8. Аккуратно переверните минипробирки 5-7 раз для обеспечения тщательного перемешивания наполнителя(добавки) и крови. Слегка постучите по дну минипробирки, чтобы убедиться, что наполнитель(добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз.

В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный тампон и дождитесь прекращения кровотечения. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребенка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки минипробирки срезинистой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

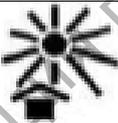
Центрифугирование

Убедитесь, что крышки минипробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализов см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура 15-25°C.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Натрия фторид и калия оксалат или K2ЭДТА	24 часа	8-10 раз	1500 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон 4-25 °C

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение по слою
	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Кол-во шт. в упаковке
Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом (серая), с резиновой крышкой и крестообразным клапаном, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм х 45 мм.	0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл	10x45 мм	натрия фторид и калия оксалат	серая	Бывает с капилляром и без капилляра	1 шт., 100 шт.
Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом (серая), с завинчивающейся крышкой, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм х 45 мм.	0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл	10x45 мм	натрия фторид и калия оксалат	серая	Бывает с капилляром и без капилляра	100 шт.
Мини пробирка с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая), с резиновой крышкой и крестообразным клапаном, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм х 45 мм.	0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл	10x45 мм	натрия фторид и К2ЭДТА	серая	Бывает с капилляром и без капилляра	1 шт., 100 шт.
Мини пробирка с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая), с завинчивающейся крышкой, с капилляром и без капилляра. Объем пробы капиллярной крови: 0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл. Размеры: 10 мм х 45 мм.	0,2 мл, 0,25 мл, 0,375 мл, 0,5 мл, 0,75 мл, 1 мл	10x45 мм	натрия фторид и К2ЭДТА	серая	Бывает с капилляром и без капилляра	100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр Полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном Бутилкаучук

Завинчивающаяся крышка Полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в пенопластиковые штативы по 100 штук в термоусадочной пленке. Если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут быть также упакованы индивидуально вместе с капилляром (1 пробирка+1 капилляр) в полиэтиленовой пленке.

Индивидуальные упаковки помещаются в картонную коробку по 40 или 50

индивидуальных упаковок вместе с инструкцией по применению.

Транспортная упаковка вмещает 30 картонных коробок по 40 индивидуальных упаковок в коробке или 24 картонные коробки по 50 индивидуальных упаковок у коробке.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4-25°C в сухом вентилируемом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества минипробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	+4 - +25°С
Атмосферное давление	от 86 до 106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	от 86 до 106 кПа
Относительная влажность	35% - 75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25°C или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8°C и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	-25 до +25 °С.
Атмосферное давление	от 86 до 106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим +2 до +8°C. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание.

Срок годности - 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd Китай обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лабораторная диагностика", "сестринское дело", "лечебное

дело", "акушерское дело", "лабораторное дело". Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги
Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Уполномоченный Представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru