

**Технический паспорт медицинского  
изделия**

**Пробирки для забора  
капиллярной крови стерильные**



**Изготовитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Адрес: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

## 1. Сведения об изделии

### Пробирки для забора капиллярной крови стерильные:

Пробирка для забора капиллярной крови (без наполнителя), 0,5 мл.

Пробирка для забора капиллярной крови (ЭДТА К2/ЭДТА К3), 0,5 мл.

Пробирка для забора капиллярной крови (с Li-гепарином), 0,5 мл.

Пробирка для забора капиллярной крови (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл.

**Изготовитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**

**Адрес: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

## 2. Описание

Пробирки для забора капиллярной крови предназначены для взятия, хранения и транспортировки и последующей обработки капиллярной крови для проведения анализа плазмы, цельной крови и сыворотки.

## 3. Сфера применения

Данная продукция используется в клинических лабораториях (ПЦР).

## 4. Технические характеристики

Пробирки для забора капиллярной крови изготовлены из полипропилена (PP) и снабжены пробкой из бутилкаучука. Пробирки закрыты пробкой с крестообразным клапаном, предназначенным для введения капилляра. Размер пробирок для забора капиллярной крови (См. Таблица 1).

**Таблица 1 – Размер пробирки для забора капиллярной крови**

<b>Высота (пробирка с пробкой)</b>	<b>43 мм±1 мм</b>
<b>Диаметр верхней части (пробирка с пробкой)</b>	<b>13,5±1 мм</b>
<b>Диаметр нижней части пробирки</b>	<b>8 мм±1 мм</b>

Пробирки для забора капиллярной крови содержат специальные добавки (См. Таблица 2) позволяющие осуществлять самые разнообразные виды исследований, такие как: исследование сыворотки, гематологические исследования, исследования плазмы. Выбор наполнителя определяется в зависимости от метода анализа.

**Таблица 2 – Пробирки для забора капиллярной крови (Цветовой код, Вид исследования, Область применения)**

Описание	Цветовой код	Вид исследования
Без наполнителя	красный	биохимические, серологические, аллергологические исследования
ЭДТА К2/ЭДТА К3	фиолетовый	гематологические исследования
Гепарин литий	зеленый	биохимические исследования, интерфероновый статус
Активатор свертывания и гель	желтый	биохимические, серологические, аллергологические исследования

**4.1. Пробирка для забора капиллярной крови (без наполнителя), 0,5 мл**

Пробирка для забора капиллярной крови изготовлена из пластика и снабжена пробкой.

Пробирки поставляются с вложенными капиллярами (капилляр не встроен в пробирку).

Пробирка для забора капиллярной крови (без наполнителя) отличается отсутствием реагентов, которые добавляются с целью получения определенных химических реакций.

**Объем пробирки, мл: 0,5**

**Объем забираемой крови, мл: 0,2, 0,25, 0,5**

**4.2. Пробирка для забора капиллярной крови (ЭДТА К2/ЭДТА К3), 0,5 мл.**

Пробирка для забора капиллярной крови изготовлена из пластика и снабжена пробкой.

Пробирки поставляются с вложенными капиллярами (капилляр не встроен в пробирку).

Внутренние стенки пробирки обработаны антикоагулянтом ЭДТА К2 (2-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) / ЭДТА К3 (3-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). При использовании пробирки с наполнителем ЭДТА активное вещество связывает ионы кальция, при этом блокируя каскад свертывания. Концентрация сухой ЭДТА в образце составляет: 1,2-2,0 мг на 1 мл крови. Мазок крови необходимо сделать в течение 3 часов после взятия образца, остальные исследования проводятся в течение 6 часов при комнатной температуре или в течение 24 часов при температуре 0-2 °С. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с антикоагулянтом ЭДТА стабильны до 24 часов.

**Объем пробирки, мл: 0,5**

**Объем забираемой крови, мл: 0,2, 0,25, 0,5**

#### **4.3. Пробирка для забора капиллярной крови (с Li-гепарином), 0,5 мл.**

Пробирка для забора капиллярной крови изготовлена из пластика и снабжена пробкой. Пробирки поставляются с вложенными капиллярами (капилляр не встроен в пробирку). Внутренние стенки пробирок покрыты литием гепарином. Диапазон концентрации (Li-гепарина) составляет: 10 ммоль~30 ммоль на 1 мл крови. Гепарин является антикоагулянтом, который активирует антитромбины и предотвращает свертывание крови, не искажая исследуемые параметры. Компоненты крови в образце с литиевой солью гепарина стабильны до 6 часов.

**Объем пробирки, мл: 0,5**

**Объем забираемой крови, мл: 0,2, 0,25, 0,5**

#### **4.4. Пробирка для забора капиллярной крови (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл.**

Пробирки для забора капиллярной крови предназначены для взятия, хранения и транспортировки и последующей обработки капиллярной крови для проведения анализа плазмы, цельной крови и сыворотки. Пробирки для забора капиллярной крови изготовлены из пластика и снабжены пробкой/крышкой, в которой может быть закреплен капилляр.

**Наполнитель:** Оксид кремния/кремнезем( $\text{SiO}_2$ ) и разделительный гель

**Объем пробирки, мл: 0,5**

**Объем забираемой крови, мл: 0,2, 0,25, 0,5**

#### **5. Транспортировка и хранение:**

Условия хранения: 4°C-25°C. Относительная влажность должна составлять не более 80%. При транспортировке изделия, не допускайте его падения, во избежание повреждения или загрязнения.

#### **6. Меры предосторожности:**

- После открытия пробирки для забора капиллярной крови, соблюдайте все необходимые меры предосторожности;
- Не используйте изделие, в случае обнаружения повреждений пробки, посторонних веществ или осадка внутри пробирки;
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой;
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности;
- Не используйте изделие с поврежденной поверхностью;
- Во время проведения процедуры взятия и анализа крови, медицинский работник обязан

- использовать одноразовые перчатки во избежание заражения в случае пролития крови;
- Пробирки с гелем нельзя транспортировать без предварительного центрифугирования. Резкие движения могут разрушить гель и привести к попаданию его частиц в образец, вследствие чего результаты анализа будут ошибочными;

*Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.*

#### **7. Транспортная упаковка**

- Пробирка для забора капиллярной крови поставляется в штативе.
- 100 штук в штативе/ 1000 штук (10 штативов) в коробке.

#### **8. Метод стерилизации**

Пробирки для забора капиллярной крови стерилизованы оксидом этилена (EO).

#### **9. Гарантия производителя**

Гарантийный срок хранения пробирок для забора капиллярной крови - 2 года с даты изготовления (с соблюдением условий хранения).

#### **Производитель:**

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, телефон: 576-84081111, факс: 576-84050789