

Технический паспорт медицинского изделия

Микропробирки для забора крови



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

Микропробирки для забора крови:

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с Li-гепарином), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (без наполнителя), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (ЭДТА К2/ЭДТА К3), 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

Микропробирки для забора 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

Микропробирки для забора крови содержат специальные добавки (См. Таблица 1) позволяющие осуществлять самые разнообразные виды исследований, такие как: исследование сыворотки, гематологические исследования, исследования плазмы. Выбор наполнителя определяется в зависимости от метода анализа. Продукция соответствует техническим регламентам и требованиям по функциональности и безопасности медицинских изделий. Размер микропробирок для забора крови (См. Таблица 1).

Таблица 1 – Размер микропробирок для забора крови

Высота (пробирка с крышкой)	46 мм±1 мм
Диаметр верхней части (пробирка с крышкой)	18±1 мм
Диаметр нижней части пробирки	10 мм±1 мм

Микропробирка для забора крови с крышкой изготовлена из полипропилена (PP). Крышка пробирки окрашена в соответствии с Национальным Стандартом Российской Федерации и международной цветовой кодировкой (См. Таблица 2). При заборе крови из места пункции используется метод самотека. Микропробирка снабжена лотком-

выступом, облегчающим забор капиллярной крови. Пробирка и прочная пластиковая крышка имеют V-образную резьбу, что позволяет надежно закрыть пробирку после окончания процедуры для последующей транспортировки. Микропробирки подходят для всех анализаторов.

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

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

4.1. Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с Li-гепарином), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови изготовлена из пластика и снабжена крышкой.

Внутренние стенки пробирок покрыты литием гепарином. Диапазон концентрации (Li-гепарина) 10 ммоль~30 ммоль на 1 мл крови. Гепарин является антикоагулянтом, который активирован 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

4.2. Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (без наполнителя), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови изготовлена из пластика и снабжена крышкой.

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (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

4.3. Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл.

Микропробирки для забора крови предназначены для взятия, хранения и транспортировки и последующей обработки капиллярной крови для проведения анализа плазмы, цельной крови и сыворотки. Микропробирка для забора крови изготовлена из пластика и снабжена крышкой. Пробирка содержит активатор свертывания (оксид кремния/кремнезем, SiO₂) и разделительный гель.

Объем пробирки, мл: 0,5

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

4.4. Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (ЭДТА К2/ ЭДТА К3), 0,5 мл.

Микропробирка для забора крови изготовлена из пластика и снабжена крышкой. Внутренние стенки пробирки обработаны антикоагулянтом ЭДТА К2 (2-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) / ЭДТА К3 (3-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). При использовании микропробирки с наполнителем ЭДТА, активное вещество связывает ионы кальция, при этом блокируя каскад свертывания. Концентрация сухой ЭДТА в образце составляет: 1,5-2,2 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

5. Транспортировка и хранение:

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

6. Меры предосторожности:

- После открытия микропробирки для забора крови, соблюдайте все необходимые меры предосторожности;
- Не используйте изделие, в случае обнаружения повреждений крышки, посторонних веществ или осадка внутри микропробирки;

- 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;
- Микропробирки 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. Метод стерилизации

Микропробирки для забора крови стерилизованы оксидом этилена (EO).

8. Транспортная упаковка

- Микропробирки для забора крови поставляются в штативе.
- 100 штук в штативе/ 1000 штук (10 штативов) в коробке.

9. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения микропробирок для забора 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: 576-840507



