

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

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

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(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. 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.

