

# 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**

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

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)**

<b>Описание</b>	<b>Цветовой код</b>	<b>Вид исследования</b>
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 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**

#### **4.2. 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, SiO<sub>2</sub>) 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. Транспортная упаковка**

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

## **8. 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



