

Технический паспорт медицинского изделия

**Медицинские расходные материалы из полимерного
материала для лаборатории**

Вакуумные пробирки стерильные

Производитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения и транспортировки
6. Упаковка
7. Гарантия изготовителя
8. Документы качества

1. Сведения об изделии

Наименование: Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории

Вакуумные пробирки стерильные:

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (без наполнителя), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл (вид 293370).

Пробирка вакуумная с пробкой, с наклейкой (без наполнителя), 16x100 мм, 10 мл (вид 293370).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), 13x75/13x100 /16x100 мм, 3-10 мл (вид 293570).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с активатором свертывания крови), 16x100 мм, 10 мл (вид 293570).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК3/К2), 13x75/13x100/16x100 мм, 2-10 мл (вид 293660; 293500).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (ЭДТА К3/К2), 16x100 мм, 10 мл (вид 293660; 293500).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл (вид 293760).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с Li-гепарином), 16x100 мм, 10 мл (вид 293760).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Na-гепарином), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл.

Пробирка вакуумная с крышкой и наклейкой (с Na-гепарином), 16x100мм, 10 мл (вид 293420).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином и гелем), 13x75/13x100 мм, 3-5 мл (вид 293480).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75 мм 1,8/2, 7/4,5 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная для коагулологии, двойные стенки, 13x75 мм 1,8/2,7/4,5 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная для исследования процесса коагуляции крови с пробкой, наклейкой (с плоским дном), 10,25x64 мм, 1,8/2,7/3,6 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 13x75 мм, 1,6/2,4 мл (вид 293710).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 8x120 мм, 1,28/1,6 мл (вид 293710).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с оксалатами, Na-гепарином), 13x75 мм, 2-3 мл.

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 13x75/13x100/16x100 мм, 4-8,5 мл (вид 293640).

Пробирка вакуумная пробкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100 мм, 8,5 мл (вид 293640).

Пробирка вакуумная для забора мочи (без наполнителя), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293730).

Пробирка вакуумная для забора мочи (с борной кислотой), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293390).

Производитель: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Инфора», 690002, г.

Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

2. Назначение:

Применение современных пробирок делает работу медицинского персонала эффективной и безопасной, как на стадии взятия крови в вакуумные пробирки, так и на этапе исследования образцов из пробирки в лаборатории. Вакуумные пробирки гарантируют безопасность пациентов и врачей, исключая прямой контакт с кровью.

3. Технические характеристики:

Вакуумные пробирки представляют собой основной компонент для взятия венозной крови. Они изготовлены в заводских условиях и содержат все реагенты и добавки, необходимые для проведения анализа. Вакуум в пробирках обеспечивает взятие необходимого объема крови и позволяет гарантировать соблюдение правильного соотношения крови и реагента.

Таблица 1 – Используемые материалы для изготовления вакуумной пробирки

Наименование	Используемый материал
Пробирка	ПЭТ (Полиэтилентерефталат)
Пробка	Бутилкаучук
Крышка	ПЭ (Полиэтилен)

Пробирки изготовлены из пластика (полиэтилентерефталата), который отличается особой прочностью и хорошо препятствует газообмену. Пластиковая крышка сделана из полиэтилена (ПЭ). Пробка сделана из бутилкаучука. Крышка пробирки окрашена в соответствии с Национальным Стандартом Российской Федерации и международной цветовой кодировкой. Цвет позволяет правильно выбрать нужный тип пробирки. На этикетке пробирки присутствует информация – кодировка, объем забираемой крови, наполнитель, срок годности, серия и возможность записи данных пациента, даты анализа. Пробирка вакуумная является стерильным изделием, не требующим дополнительной стерилизации. Метод стерилизации: радиационный (гамма-лучи).

Таблица 2 – Описание вакуумных пробирок

Наименование пробирки	Наполнитель	Цвет крышки	Материал для исследования	Область применения
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (без наполнителя)	Без наполнителя	красный	Цельная кровь	Используется для забора крови и её хранения для биохимических, иммунологических серологических тестов.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови)	Сухой активатор образования сгустка (кремнезём - SiO ₂)	красный	Сыворотка крови	Используется для клинических исследований сыворотки.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТА К3/К2)	ЭДТА (этилендиамин-уксусная кислота) + 2-х замещенная калиевая соль или 3-х	фиолетовый	Цельная кровь	Используется для гематологических исследований.

	замещенная калиевая соль			
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином)	Антикоагулянт гепарин лития	зеленый	Плазма	Используется для клинических исследований плазмы.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Na-гепарином)	Антикоагулянт гепарин натрия	зеленый	Плазма	Используется для клинических исследований плазмы.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином и гелем)	Антикоагулянт лития гепарин и разделительный гель	зеленый	Плазма	Используется для клинических исследований плазмы.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии)	Антикоагулянт цитрат натрия 3,2% (0,109 моль/л) (9:1) или антикоагулянт цитрат натрия 3,8% (0,129 моль/л) (9:1)	голубой	Цитратная плазма	Используется для коагулологических исследований.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ)	Антикоагулянт цитрат натрия 3,8% (0,129 моль/л) (4:1)	черный	Цельная кровь	Используется для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с оксалатами, Na-гепарином)	Фторид натрия и оксалат, Фторид натрия и ЭДТА, Фторид натрия и гепарин натрия	серый	Плазма	Используется для определения глюкозы в крови.
Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем)	Активатор свертывания (кремнезём, SiO ₂) и разделительный гель	желтый	Сыворотка	Используется для клинических исследований сыворотки.
Пробирка вакуумная для забора мочи (без наполнителя)	Без наполнителя	желтый	Моча	Используется для хранения и транспортировки образцов мочи.
Пробирка вакуумная для забора мочи (с борной кислотой)	С борной кислотой	желтый	Моча	Используется для блокирования развития флоры в моче, позволяя проводить точные клинические исследования пробы мочи.

**1) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (без наполнителя),
13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл.**



Вакуумные пробирки с крышкой без наполнителей используются для забора крови и её хранения для биохимических, иммунологических и серологических тестов. Они могут быть использованы, как пробирки для забора крови, в качестве пробирок для анализа и хранения других биоматериалов.

Наполнитель: Без наполнителя

Материал для исследования: Цельная кровь

Время свертывания крови: 1 час

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

2) Пробирка вакуумная с пробкой, с наклейкой (без наполнителя), 16x100 мм, 10 мл.



Вакуумная пробирка с пробкой (без наполнителя) используется для забора крови и её хранения для биохимических, иммунологических и серологических тестов. Пробирка может использоваться для забора крови, анализа и хранения других биоматериалов.

Наполнитель: Без наполнителя

Материал для исследования: Цельная кровь

Время свертывания крови: 1 час

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

3) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), 13x75/13x100 /16x100 мм, 3-10 мл.



Стенки пробирки вакуумной с крышкой (с активатором свертывания крови) покрыты сухим активатором образования сгустка (SiO_2) для ускорения свертывания крови. Активатор инертен, нерастворим в воде, органических растворителях, стойкий к действию ферментов и клеток крови. Смешивание крови с активатором не влияет на результаты анализов. Ускорение процесса коагуляции существенно сокращает время подготовки биологической пробы.

Материал для исследования: Сыворотка крови

Назначение: Предназначены для проведения биохимических, иммунологических и серологических исследований, а также используются для хранения биоматериала.

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Время свертывания крови: 15 минут

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

4) Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с активатором свертывания крови), 16x100 мм, 10 мл.



Стенки пробирки вакуумной с пробкой (с активатором свертывания крови) покрыты сухим активатором образования сгустка (SiO_2) для ускорения свертывания крови. Активатор инертен, нерастворим в воде, органических растворителях, стойкий к действию ферментов и клеток крови. Смешивание крови с активатором не влияет на результаты

анализов. Ускорение процесса коагуляции существенно сокращает время подготовки биологической пробы.

Материал для исследования: Сыворотка крови

Назначение: Предназначены для проведения биохимических, иммунологических и серологических исследований, а также используются для хранения биоматериала.

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Время свертывания крови: 15 мин

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

5) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК3/К2), 13x75/13x100/16x100 мм, 2-10 мл.



Пробирки содержат в качестве антикоагулянта EDTA-K2 или EDTA-K3 (Калиевая соль, этилендиаминтетрауксусная кислота). Пробирки с EDTA подходят для различных анализаторов клеток крови. EDTA связывает ионы кальция и блокирует каскад реакций свертывания крови. При этом концентрация и характеристики клеточных и внеклеточных компонентов остаются практически неизменными.

Материал для исследования: Цельная кровь

Назначение: Данные пробирки предназначены для проведения клинических гематологических исследований, а также тестов молекулярной биологии (таких как ПЦР).

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

6) Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (ЭДТА К3/К2), 16x100 мм, 10 мл.



Пробирки содержат в качестве антикоагулянта EDTA-K2 или EDTA-K3 (Калиевая соль, этилендиаминтетрауксусная кислота). Пробирки с EDTA подходят для различных анализаторов клеток крови. EDTA связывает ионы кальция и блокирует каскад реакций свертывания крови. При этом концентрация и характеристики клеточных и внеклеточных компонентов остаются практически неизменными.

Материал для исследования: Цельная кровь

Назначение: Данные пробирки предназначены для проведения клинических гематологических исследований, а также тестов молекулярной биологии (таких как ПЦР).

Максимальный срок хранения образцов: 48 часов

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

7) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином),

13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл.



Вакуумная пробирка (с Li-гепарином) состоит из: предохраняющей крышки – зеленого цвета, резиновой пробки, пробирки и активных добавок. Одноразовые вакуумные пробирки (с Li-гепарином) для взятия образцов крови применяются в биохимии – предназначены для получения плазмы. Внутренняя поверхность покрыта тонким слоем сухого активного вещества – лития гепарина, являющегося антикоагулянтом

Назначение: Пробирки предназначены для проведения клинических и химических исследований.

Наполнитель: Антикоагулянт гепарин лития

Материал для исследования: Плазма

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

8) Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с Li-гепарином), 16x100 мм, 10 мл.



Вакуумная пробирка (с Li-гепарином) состоит из: предохраняющей пробки – зеленого цвета, пробирки и активных добавок. Одноразовые вакуумные пробирки (с Li-гепарином) для взятия образцов крови применяются в биохимии – предназначены для получения плазмы. Внутренняя поверхность покрыта тонким слоем сухого активного вещества – лития гепарина, являющегося антикоагулянтом

Назначение: Пробирки предназначены для проведения клинических и химических исследований.

Наполнитель: Антикоагулянт гепарин лития

Материал для исследования: Плазма

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

9) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Na-гепарином),

13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл.



Вакуумная пробирка (с Na-гепарином), состоит из предохраняющего колпачка – зеленого цвета, резиновой пробки, пробирки и активных добавок. Одноразовые вакуумные пробирки для взятия образцов крови (с Na-гепарином) применяются в биохимии – предназначены для получения плазмы. Внутренняя поверхность покрыта тонким слоем сухого активного вещества – натрия гепарина, являющегося антикоагулянтом.

Назначение: Пробирки предназначены для проведения клинических и химических исследований.

Наполнители: Антикоагулянт гепарин натрия

Материал для исследования: Плазма

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

10) Пробирка вакуумная с крышкой и наклейкой (с Na-гепарином), 16x100мм, 10 мл.



Одноразовые вакуумные пробирки для взятия образцов крови (с Na-гепарином) применяются в биохимии – предназначены для получения плазмы. Внутренняя поверхность покрыта тонким слоем сухого активного вещества – натрия гепарина, являющегося антикоагулянтом.

Назначение: Пробирки предназначены для проведения клинических и химических исследований, срочных анализов крови, а также исследований на выявление реологических свойств крови.

Наполнители:

Антикоагулянт гепарин натрия

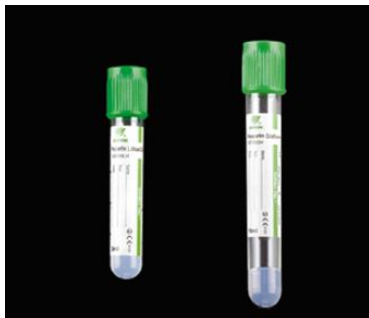
Материал для исследования: Плазма

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

11) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином и гелем), 13x75/13x100 мм, 3-5 мл (вид 293480).



Вакуумная пробирка (с Li-гепарином и гелем), состоит из предохраняющего колпачка – зеленого цвета, резиновой пробки, пробирки и наполнитель. Одноразовые вакуумные пробирки для взятия образцов крови (с Li-гепарином и гелем) применяются в биохимии – предназначены для получения плазмы. На дне пробирки находится разделительный гель – инертный полимер. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель поднимается вверх и образует барьер, что обеспечивает чёткое разделение плазмы и форменных элементов крови.

Назначение: Пробирки предназначены для проведения клинических и химических исследований.

Наполнители:

Антикоагулянт лития гепарин и разделительный гель

Материал для исследования: Плазма

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

12) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75 мм 1,8/2,7/4,5 мл.



Для проведения коагулологических исследований, используются пробирки с 3,2% раствором цитрата натрия (0,109 моль/л) или 3,8% раствором цитрата натрия (0,129 моль/л). Соотношение цитрата к количеству забираемой крови 1:9. Цитрат натрия - является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови.

Материал для исследования: Цитратная плазма

Назначение: Пробирки предназначены для проведения исследований коагулологии крови.

Наполнители:

Раствор цитрата натрия в концентрации 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%)

Пропорции смешивания: 1 часть цитрата натрия к 9 частям крови.

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальный срок хранения образцов: 3-6 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

13) Пробирка вакуумная для коагулологии, двойные стенки, 13x75 мм 1,8/2,7/4,5 мл.



Пробирки с двойной стенкой обеспечивают получение наиболее воспроизводимых и стандартных анализов, гарантируя наличие точно дозированного вакуума, что особенно важно для проб небольшого объема, где наиболее критичным становится соотношение крови и цитрата (например, в случае педиатрических проб).

Материал для исследования: Цитратная плазма

Назначение: Пробирки предназначены для проведения исследований коагулологии крови.

Наполнители:

Раствор цитрата натрия в концентрации 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%)

Пропорции смешивания: 1 часть цитрата натрия к 9 частям крови.

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Максимальный срок хранения образцов: 3-6 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

14) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 13x75 мм, 1,6/2,4 мл.



Пробирки для СОЭ содержат 3.8% буферный раствор цитрата натрия (0.129 моль/л). При заборе одна часть буфера цитрата натрия смешивается с четырьмя частями крови. Данные пробирки предназначены для забора и транспортировки крови, для определения СОЭ (скорости оседания эритроцитов). Показатели СОЭ даются в соответствии с методом Вестергрена.

Материал для исследования: Цельная кровь

Назначение: Данные пробирки используются для измерения скорости оседания эритроцитов

Наполнители:

Буферный раствор цитрата натрия 3.8% (0.129 моль/л)

Максимальный срок хранения образцов: 2 часа при 25°C, 12 часов при 4°C.

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

15) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 8x120 мм, 1,28/1,6 мл.



Пробирки для СОЭ содержат 3.8% буферный раствор цитрата натрия (0.129 моль/л). При заборе одна часть буфера цитрата натрия смешивается с четырьмя частями крови. Данные пробирки предназначены для забора и транспортировки крови, для определения СОЭ (скорости оседания эритроцитов). Показатели СОЭ даются в соответствии с методом Вестергрена.

Материал для исследования: Цельная кровь

Назначение: Данные пробирки используются для измерения скорости оседания эритроцитов

Наполнители:

Буферный раствор цитрата натрия 3.8% (0.129 моль/л)

Максимальный срок хранения образцов: 2 часа при 25°C, 12 часов при 4°C.

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

16) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с оксалатами, Na-гепарином), 13x75 мм, 2-3 мл.



Пробирки содержат антикоагулянты (оксалаты, ЭДТА, Na-гепарин) и стабилизатор глюкозы (натрия фторид). Благодаря использованию стабилизатора и специальной обработки внутренней поверхности, образец крови может быть сохранен длительное время без изменения своего первоначального состояния. Пробирки подходят для забора крови в исследованиях глюкозы крови.

Материал для исследования: Плазма

Назначение: Пробирки используются для измерения уровня глюкозы и лактата в крови.

Наполнители:

Na-фторид+оксалат / ЭДТА / Na-гепарин

Максимальный срок хранения образцов: до 72 часов при комнатной температуре

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

Меры предосторожности:

Фторид блокирует активность уреазы и некоторых других ферментов. Образцы крови из данных пробирок, нельзя использовать для прямого определения энзимов.

17) Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 13x75/13x100/16x100 мм, 4-8,5 мл (вид 293640).



Пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем с крышкой, используются для забора крови в клинической биохимии, иммунологии, фармакологии, токсикологии. С целью лучшего отделения сгустка крови от сыворотки в пробирки добавлен гель — специальный материал, предназначенный для образования стойкого барьера между клеточными компонентами крови и сывороткой во время центрифугирования.

Материал для исследования: Сыворотка

Область применения: Используется для клинических исследований сыворотки.

Наполнители:

Активатор свертывания (оксид кремния/кремнезем, SiO_2) и разделительный гель

Время свертывания крови: 30 мин

Максимальный срок хранения образцов: до 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Внимание: данные пробирки не применимы в ПЦР (полимеразной цепной реакции).

18) Пробирка вакуумная пробкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100 мм, 8,5 мл (вид 293640).



Пробирки с активатором свертывания и разделительным гелем с крышкой, используются для забора крови в клинической биохимии, иммунологии, фармакологии, токсикологии. С целью лучшего отделения сгустка крови от сыворотки в пробирки добавлен гель — специальный материал, предназначенный для образования стойкого барьера между клеточными компонентами крови и сывороткой во время центрифугирования.

Материал для исследования: Сыворотка

Область применения: Используется для клинических исследований сыворотки.

Цвет крышки: Желтый

Наполнители:

Активатор свертывания (оксид кремния/кремнезем, SiO_2) и разделительный гель

Время свертывания крови: 30 мин

Максимальный срок хранения образцов: до 48 часов

Максимальное отклонение содержания вакуума: 10%

Параметры центрифугирования:

Рекомендуемые условия центрифугирования: 1500 – 3000 g

Внимание: данные пробирки не применимы в ПЦР (полимеразной цепной реакции).

19) Пробирка вакуумная для забора мочи (без наполнителя), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293730).



При использовании вакуумных систем для мочи сводятся к минимуму негативные факторы: контаминация биологическими агентами, контакт с атмосферным воздухом. Вакуумные пробирки для мочи позволяют следовать современной преаналитической системе распределения первичной пробы мочи из первичного контейнера (стандартного 125 мл, для суточной мочи, мешков-мочесборников) в необходимое количество пробирок для выполнения различных видов диагностического исследования мочи, для которых требуются разные условия и стабилизаторы (химического, биохимического, бактериологического, цитологического исследования, ПЦР-диагностики). При этом

обеспечивается безопасность отбора мочи для персонала и полная герметичность пробы в процессе транспортировки и хранения.

Материал для исследования: Моча

Сфера применения:

Используется в общеклинических лабораториях для проведения анализа мочи.

20) Пробирка вакуумная для забора мочи (с борной кислотой), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293390).



Пробирка вакуумная для забора мочи с борной кислотой (0,5%) предназначена для блокирования развития флоры в моче, позволяя проводить точные клинические исследования пробы мочи.

Материал для исследования: Моча

Наполнитель: Борная кислота

Способ использования:

Предварительно соберите порцию мочи. Перед тем как взять пробу в пробирку вакуумную, аккуратно перемешайте содержимое контейнера. Приподнимите защитную наклейку с крышки контейнера с отобранным образцом. Вставьте пробирку с борной кислотой вниз резиновой пробкой до упора в углубление на крышке контейнера. Моча автоматически будет поступать в пробирку вакуумную, компенсируя созданный в ней вакуум. Удерживайте пробирку в углублении контейнера, пока она не заполнится. После наполнения пробирки вакуумной с борной кислотой, аккуратно извлеките её из держателя контейнера и приклейте защитную наклейку обратно. Пробирку, необходимо перевернуть 8-10 раз, чтобы хорошо перемешать пробу мочи с борной кислотой. После перемешивания, произведите маркировку пробы на вакуумной пробирке с борной кислотой. Доставьте образец в пробирке в лабораторию.

Сфера применения:

Используется в общеклинических лабораториях для проведения анализа мочи.

4. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, в случае обнаружения повреждений крышки, 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
 - Не рекомендуется перенос пробы из шприца в пробирку. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают риск случайного укола, а давление шприцевого поршня во время переноса крови увеличивает риск разбрызгивания крови. Кроме того, использование шприца может вызвать переполнение или недостаточное заполнение пробирок, приводящее к неверному соотношению крови и реагентов и ошибочным результатам анализа.
 - Во время проведения процедуры взятия и анализа крови, медицинский работник обязан использовать одноразовые перчатки во избежание заражения в случае пролития крови.
- Продукция относится к одноразовым расходным материалам, поэтому после использования все принадлежности, необходимо утилизировать в соответствии с нормами безопасности.

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.

После окончания применения медицинского изделия, утилизируйте, в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

5. Условия хранения и транспортировки

Рабочая температура от 0 до +37 °С. Хранить в сухих проветриваемых помещениях при температуре от + 4 до + 25 °С и относительной влажности не более 80%.
При транспортировке следует избегать сдавливания и ударов, а также воздействия прямых солнечных лучей. Если пробирка повреждена, вакуумное давление в пробирке теряется и становится непригодной к использованию.

6. Упаковка

Вакуумные пробирки упакованы в групповую/транспортную упаковку

Медицинское изделие	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
Вакуумная пробирка	100 штук в штативе	1200 штук

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения вакуумной пробирки – 2 года с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения). Срок годности указан на этикетке каждой вакуумной пробирки, а также на групповой и транспортной упаковке.

8. Документы качества

Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года на медицинское изделие: «Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории».

Производитель

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China

Приложение
Перечень игл и держателей, совместимых с медицинским изделием
«Вакуумные пробирки стерильные»

№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Медицинское изделие	Производитель	Иглы	Держатель
1	№ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018 г.	Игла для забора крови с принадлежностями	"Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд"	+	+
2	№ ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 г.	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями	"Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда"	+	+