

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия  
Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови «ЮНИВЕТ-1»  
по ТУ 9398-001-59879815-2008,  
Регистрационное удостоверение ФСП № 2008/02729 от 31.07.2018 г.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Микропробирки «ЮНИВЕТ-1» предназначены для взятия и хранения образцов капиллярной крови объемом 200 мкл с целью проведения исследований на гематологических анализаторах.

Область применения «ЮНИВЕТ-1» – клинично-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

Предназначенный пользователь – медицинский персонал, прошедший специальную подготовку.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

После прокола кожи пациента капиллярную кровь набирают в микропробирку с распыленными на ее дне микрокристаллами антикоагулянта  $K_2EDTA$ . Антикоагулянт связывает ионы кальция и, тем самым, препятствует процессу свертывания крови.

## СОСТАВ

«ЮНИВЕТ-1» представляет собой нестерилизованную полипропиленовую микропробирку с крышкой, с нанесенным внутрь антикоагулянтом  $K_2EDTA$ .



## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Микропробирка с антикоагулянтом и крышкой для капиллярной крови «ЮНИВЕТ-1»- 100 шт.\*)
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Упаковка (пластиковый пакет) – 1 шт.

\* – допускается изменение количества изделий в упаковке по согласованию с заказчиком.

## МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Стерильные ланцеты или скарификаторы.
2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов, капилляров и аксессуаров.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микропробирка «ЮНИВЕТ-1» относится к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

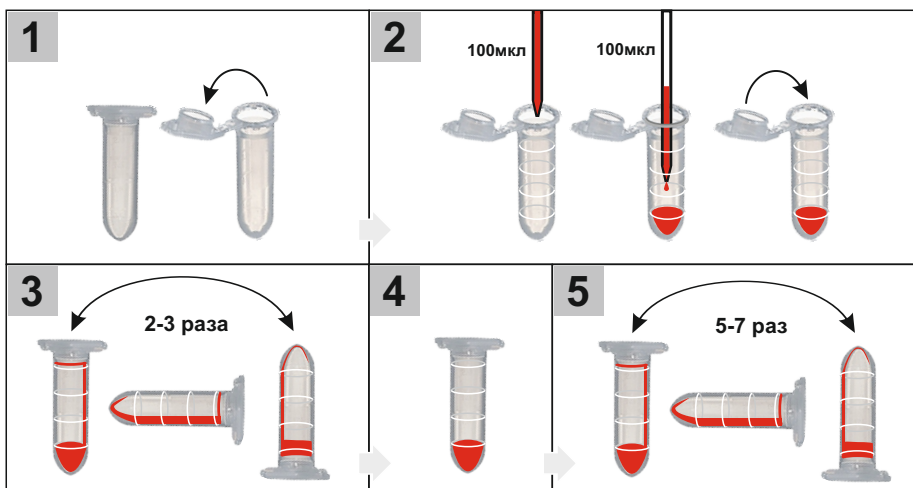
При использовании микропробирки «ЮНИВЕТ-1» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При работе необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Микропробирка «ЮНИВЕТ-1» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОПРОБИРОК

1. Открыть крышку микропробирки.
2. При заборе крови у пациента с использованием капилляра Панченкова внести в пробирку 200 мкл крови, двукратно набрав капилляр. При этом должна быть заполнена кровью нижняя полусферическая часть пробирки. Закрыть пробирку крышкой.
3. 2-3 раза перевернуть пробирку для получения однородного распределения ЭДТА в образце крови. Избегать вспенивания содержимого.
4. Проба может сохраняться в микропробирке в течение шести часов при температуре +18...+25 °С без существенного изменения основных показателей крови.
5. Непосредственно перед проведением анализа следует повторно пять – семь раз перевернуть пробирку с пробой для устранения эффекта седиментации клеток крови и получения однородной концентрации клеток в образце.



## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Микропробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных микропробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10.

Неиспользованные микропробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ «ЮНИВЕТ-1»

Микропробирка может быть использована только однократно, после чего она передается на уничтожение согласно утвержденным в лаборатории правилам.

Транспортирование изделий «ЮНИВЕТ-1» допустимо производить всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С.

Хранение «ЮНИВЕТ-1» в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от -25°С до +25 °С и относительной влажности до 80% в течение всего срока годности.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности изделий – 18 мес. со дня изготовления.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу:

ООО «Эйлитон», 141983, Московская область,  
г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом. 29,  
Тел. +7 (495) 734-91-31, факс +7 (495) 229-91-31,  
e-mail: office@unimed.ru

Производится по заказу ЗАО «А/О Юнимед»  
Москва, ул. Касаткина, д.3а. Тел. +7 (495) 734-91-31, факс +7 (495) 229-91-31,  
e-mail: office@unimed.ru

ООО «ЭЙЛИТОН»

Ф005-04

## ПАСПОРТ

на медицинское изделие

### Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови «ЮНИВЕТ-1»

Производство ООО «Эйлитон»

Юридический адрес: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом. 29  
Место производства: 141983, Московская обл., г. Дубна, пр-т Науки, д.9а, корп.1.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02729 от 31.07.2018 г.

Класс потенциального риска 2а

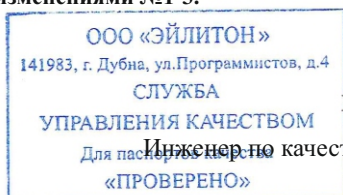
Партия № \_\_\_\_\_ Дата изготовления \_\_\_\_\_

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления.

| Наименование показателя  | Норма по ТУ               | Результаты контроля            |
|--|---------------------------|--------------------------------|
| 1. Габаритные размеры микропробирки:<br>1.1. длина, мм<br>1.2. внешний диаметр, мм | от 38 до 44<br>от 9 до 12 | Соответствует<br>Соответствует |
| 2. Масса микропробирки, г  | от 0,9 до 1,3             | Соответствует                  |
| 3. Внутренний объем микропробирки, см <sup>3</sup>                                 | от 1,5 до 3,0             | Соответствует                  |
| 4. Масса антикоагулянта К <sub>2</sub> ЭДТА<br>в микропробирке, мг                 | 0,64 ± 0,16               | Соответствует                  |
| 5. Количество изделий в упаковке, шт.  | 100                       | Соответствует                  |

Условия хранения: температура -25...+25°С, относительная влажность не более 80%.

**Заключение:** Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови «ЮНИВЕТ-1» соответствует требованиям ТУ 9398-001-59879815-2008 с изменениями №1-3.



Инженер по качеству \_\_\_\_\_

М.С. Харченко