



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Эйлитон»

Летохов С.В.

«16» февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
Микропробирка с антикоагулянтом К₃ЭДТА для взятия капиллярной крови
«ЮНИВЕТ», в модификации «ЮНИВЕТ-Шм»
по ТУ 32.50.13-057-59879815-2022

НАЗНАЧЕНИЕ

Микропробирка с антикоагулянтом К₃ЭДТА для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ», в модификации «ЮНИВЕТ-Шм» (далее микропробирка «ЮНИВЕТ-Шм») предназначена для взятия и хранения образцов капиллярной крови человека с целью проведения анализа цельной крови для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови.

Принцип действия микропробирки «ЮНИВЕТ-Шм» основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтом, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы (не менее 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 или 500 мкл). Кровь собирается в пробирку с помощью капилляра, затем под действием силы тяжести поступает в пробирку. Зауженная форма пробирки и закругленное доннышко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

Предназначенный пользователь – медицинский персонал, прошедший специальную подготовку.

СОСТАВ

Микропробирка «ЮНИВЕТ-Шм» состоит из корпуса с запорной крышкой, а также крышки, в которую вставлен капилляр, антикоагулянт К₃ЭДТА нанесен на полусферическое дно и стенки пробирки и внутри капилляра.



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Микропробирка ЮНИВЕТ-Шм – по 100 шт.*;
2. Инструкция по применению с паспортом – форме электронного документа**;
3. Упаковка (картонная коробка) – 1 шт.

* допускается изменение количества изделий в групповой упаковке по согласованию с потребителем.

** по согласованию с заказчиком может быть вложен бумажный экземпляр Инструкции по применению с паспортом в количестве 1 шт.

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

Микропробирку следует применять согласно Инструкции по применению.

Микропробирка «ЮНИВЕТ-Шм» 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.

Код в соответствии с номенклатурным классификатором (приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) – 167460.

Микропробирка «ЮНИВЕТ-Шм» используется совместно со скарификаторами и ланцетами различных производителей, поэтому 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.).

Не следует использовать микропробирки, если на упаковке обнаружены следы повреждения.

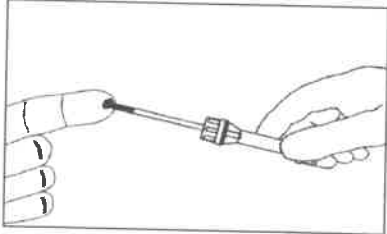
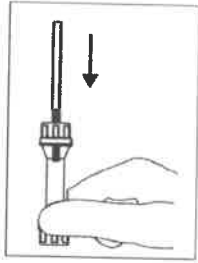

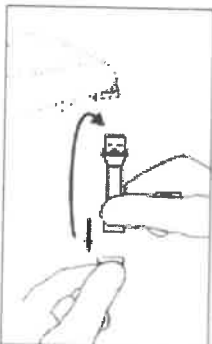
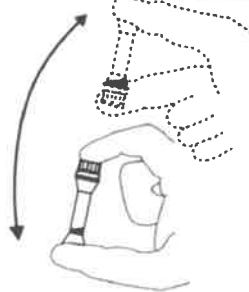
При использовании микропробирки «ЮНИВЕТ-Шм» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

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

МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Персоналу необходимо строго следовать инструкции производителя по применению микропробирок «ЮНИВЕТ-Шм».

1.	Персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола.
2.	В установленном порядке проколоть подушечку пальца (или иное место, предусмотренное для отбора пробы крови). Первую каплю сотрите сухой

	безворсовой салфеткой.	
3.	Извлечь пробирку из упаковки.	
4.	<p>Взять пробирку в руку таким образом, чтобы видеть находящийся внутри пробирки конец капилляра (рис. 1). Под стекающую каплю крови, не касаясь места прокола, подставить капилляр (не вынимая его из пробирки!) под небольшим углом к горизонту так, как это показано на рис. 1.</p>	 <p>Рис. 1</p>
5.	<p>Поставить пробирку вертикально и аккуратно стряхнуть кровь из капилляра в пробирку (рис.2).</p>	 <p>Рис.2</p>
6.	<p>Заполнить кровью пробирку до соответствующей метки. Если при взятии крови в капилляре образовались пузырьки воздуха, добрать объем таким образом, чтобы кровью была заполнена нижняя часть пробирки до соответствующей метки (100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 или 500 мкл).</p>	
7.	<p>Крышку с капилляром повернуть вокруг своей оси и удалить в контейнер для отходов (рис.3).</p>	 <p>Рис. 3.</p>
8.	<p>Пробирку с образцом крови закрыть запорной крышкой, установленной на пробирке снизу - крышку накинуть на пробирку и дожать до характерного щелчка (рис. 4).</p>	 <p>Рис. 4.</p>
9.	<p>Плавно перевернуть пробирку 8-10 раз для получения однородного распределения антикоагулянта в образце крови (рис. 5). Избегать вспенивания содержимого.</p>	 <p>Рис. 5.</p>
10.	<p>Пробу с кровью можно хранить до 6 ч при температуре от +18 до +25° С или 24 часа при температуре от +2 до +8°С.</p>	
11.	<p>При хранении пробы крови происходит постепенная седиментация клеток крови: более легкие клетки всплывают вверх, а тяжелые оседают на дно пробирки. Соответственно, с течением времени концентрация эритроцитов на дне пробирки увеличивается, а тромбоцитов – уменьшается. Поэтому непосредственно перед проведением исследований необходимо перемешать пробу, 8-10 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом (рис.5)</p>	

12.

После проведения исследований пробирку с образцами крови и капилляр следует утилизировать в установленном порядке.

Пробы, хранящиеся в холодильнике, перед проведением исследования необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или уничтожение изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Микропробирки «ЮНИВЕТ-Ш» 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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование микропробирок «ЮНИВЕТ-Шм» без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при , с ограничением по температуре от +2 до +25 °С и относительной влажности не более 80%.

Хранение микропробирок «ЮНИВЕТ-Шм» до применения допускается в помещениях с ограничением по температуре от +2 до +25 °С и относительной влажности не более 80% с соблюдением мер по обеспечению целостности упаковки.

Микропробирки после вскрытия упаковки следует хранить при температуре от +18 до +25°С, с соблюдением мер против контаминации, воздействия паров кислот и щелочей.

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим +2 до +8°С. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание. Контейнеры должны быть защищены от воздействия света и установлены вдали от отопительных приборов.

Допускается хранение проб в микропробирках «ЮНИВЕТ-Шм» до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25°С или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8°С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном

давлении от 86 до 106 кПа.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности микропробирок «ЮНИВЕТ-ШМ» – 18 месяцев с даты производства. ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие микропробирок «ЮНИВЕТ-ШМ» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению микропробирок «ЮНИВЕТ-ШМ», нежелательных реакций при ее применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении микропробирок «ЮНИВЕТ-ШМ», необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, производителю в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу:

ООО «Эйлитон», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом.29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, e-mail: office@unimed.ru

Специалист
отдела регистрации МИ
ООО «Эйлитон»



Е.А. Оленева