

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Информация получена с официального сайта
ООО «ИноМед»
int-med.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип CCPIT/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211300B0/002163

/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов CCPIT/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., LTD» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли * Специальная печать для
коммерческих сертификатов CCPIT (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 24 мая 2021)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
<p>Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ</p>	<p>/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН&TEX CO. LTD» 1301021400754 НЕВЕИ XINLE SCI & TECH CO., LTD 1301021400754/ /Подпись: Бай Цян/</p>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с активатором свёртывания (кремнезём) (красная),

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем (жёлтая) (см. Приложение)

РУ № РЗН XXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объёмами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю часть пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм. Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке, в зависимости от предполагаемого объёма. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем¹	Цвет крышки (пробки)
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём)	Красная
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем	желтая

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

Внутренние стенки пробирок покрыты микрочастицами оксида кремния, которые активируют процесс образования сгустка при аккуратном переворачивании пробирки. Рекомендуемое время свёртывания – 10–30 минут.

Информация получена с официального сайта
ООО «ИНТМЕД»
int-med.ru

Пробирки с активатором свёртывания и разделительным гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. При центрифугировании гель движется к границе между клетками крови и сывороткой, где формирует стабильный барьер. Благодаря этому сыворотку можно отбирать прямо из пробирки. В пробирках с гелем сыворотка остаётся стабильной до 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Внимание! 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. Если требуется транспортировка, то после центрифугирования необходимо выдержать пробирки с гелем в штативе при комнатной температуре не менее 1 часа для формирования прочного гелевого барьера.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Цель использования:

Для получения и исследования сыворотки. Пробирки применяются для биохимических, серологических, иммунологических и микробиологических исследований, а также для лекарственного мониторинга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

Предупреждения:

1. Проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев попадания собранной крови в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке)

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Подготовьте мини пробирку:

Откройте крышку пробирки с завинчивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови самотёком, повернув ее против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке). При отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.

3. Продезинфицируйте место прокола. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ

Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:

Самотёком в тестовую пробирку с откручивающейся крышкой. ИЛИ

Через капилляр в мини пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в неё из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем наполнения мини пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После наполнения пробирки:

Плотно закройте завинчивающуюся крышку мини пробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько мини пробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.

8. Аккуратно переверните мини пробирки 5–7 раз для обеспечения тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное переворачивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неверное перемешивание приводит к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребенка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

Центрифугирование

Убедитесь, что крышки мини пробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализов см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура 15–25 °C, более высокие температуры могут оказывать отрицательное воздействие на физические свойства геля. В центрифугах с горизонтальными роторами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с угловыми роторами.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое относительное центробежное ускорение	Рекомендованное время центрифугирования, мин
Активатор свертывания	3 часа	5–6 раз	1500 g	10
Активатор свертывания и разделительный гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	5–6 раз	1800 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

LOT	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объём	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) (красная)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	Активатор свёртывания (кремнезём)	Красная	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем (жёлтая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл	10 × 45 мм	Активатор свёртывания (кремнезём) и разделительный гель	Жёлтая	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутилкаучук

Завинчивающаяся крышка: полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной плёнке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.

Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке (в случае, если пробы поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завёрнутые в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1шт, капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка содержит 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных упаковок или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

2. Пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с завинчивающейся крышкой имеют следующий вид упаковки:

- в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке. Пробирки стерильны.

Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробы невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4–25 °C в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества мини пробы (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °C
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °C
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °C или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от –25 до +25 °C. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От –25 до +25 °C
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим от +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 и установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание.

Срок годности – 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай, обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, следует использовать в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай
№ 2, Синъе Страт, г. Синълэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай
№ 2, Синъе Страт, г. Синълэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3
Тел. +7(495)234-57-31
E-mail:lab@int-med.ru

Информация получена с официального сайта
ООО «ИНТМЕД»
int-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация получена с официального сайта
ООО «ИНТМЕД»
int-med.ru

№ ФАЙЛА: 7

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 10 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ПОДПИСЬ: /Подпись/ /Бай Цян/

**ПЕЧАТЬ: «ХЕБЭЙ СИНЛЭ САЙ & ТЕК КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD
1301021400754)/**