

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 211300B0/002162

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

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

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 24 мая 2021)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	<i>/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД» 1301021400754/ /Подпись: Бай Цян/</i>

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 Si-plus невакуумная для капиллярной крови
(стерильная, с натрия цитратом в соотношении 4:1 (синяя)

(см. Приложение)

РУ № РЗН ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований (см. Приложение) – 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 крышечкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышечкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю поверхность 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
Мини пробирка Si-plus с натрия цитратом в соотношении 4:1	Синий

Пробирки Si-plus содержат 3,8% забуференный раствор тринатрий цитрата (0,129 моль/л). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки используют для скрининга сифилиса.

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

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

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: при серологических исследованиях на сифилис капиллярной крови.

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. Пожалуйста, 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 обратно в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °С до 25 °С
- 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:
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 подсчета 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 нее 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:
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 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.
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

Не применимо

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	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 in vitro		

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

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

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка Si-plus с натрия цитратом в соотношении 4:1 (СИНЯЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл	10 × 45 мм	3,8% цитрат натрия	Синяя	С капилляром и без	Резиновая крышка с крестообразным клапаном

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной пленке 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 пленке (в случае, если пробирки 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 завернуты 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.

Таким образом, суммарно в транспортной упаковке вмещается 1200 индивидуальных упаковок.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

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

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

Хранение

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

Эксплуатация

Температура	15–30 °С
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 °С или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортировать изделия без крови следует всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от –25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечьте защиту от солнца, дождя и снега, не смешивайте с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От –25 до +25 °С.
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 – 18 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 какой-либо причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за какой-либо 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, Синье Стрит, г. Синьлэ, 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, Синье Стрит, г. Синьлэ, 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

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

№ ФАЙЛА: 8

**ИТОГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 8 СТРАНИЦ**

ИМЯ: БАЙ ЦЯН

ПОДПИСЬ: /Подпись/ /Бай Цян/

**ПЕЧАТЬ: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» 1301021400754 (HEBEI XINLE SCI &
TECH CO., LTD1301021400754)/**