

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 183101A0/001575

兹证明：所附医疗器械使用说明书厂家声明上的力因精准医疗产品（上海）有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LINGEN
PRECISION MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) CO., LTD.
on the annexed USER'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICES
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade
授权签字：

Authorized Signature: Jiang Jun

日期：2018年05月29日
(Date: May. 29, 2018)

USER'S MANUAL for medical devices

16th May, 2018

WHEREAS Lingen Precision Medical Products (Shanghai) Co., Ltd., located at No.59, Ye Wang Road, Ye Xie Town, Songjiang District, 201609, Shanghai, China, declare USER'S MANUAL for medical devices Vacuum Blood Collection Tube Lab-Vac manufactured Lingen Precision Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.

APPROVED

Lingen Precision Medical Products (Shanghai) Co., Ltd



地址：上海市松江区叶榭工业园区叶旺路 59 号

Add: No.59, Yewang Road, Yexie Industrial Park, Songjiang District, Shanghai

Tel: 86-21-64857370 Fax: 86-21-64857822 Zip: 201606

Email: info@labtub.com Website: www.labtub.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(версия 1 от 01.06.2017, с дополнениями от 21.05.2018)

Пробирки вакуумные Lab-Vac для взятия крови:

1. Описание.

Пробирки используются профессиональными сотрудниками (медицинскими сестрами, врачами) в лечебных учреждениях в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Вакуумные пробирки имеют стандартные размеры и могут использоваться на автоматических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в любых лабораториях для необходимых исследований.

- внутри вакуумной пробирки образован вакуум заданного объема;
- при процедуре взятия крови один конец иглы прокалывает вену пациента, а другой конец иглы резиновую крышку вакуумной пробирки.
- под воздействием вакуума (обратного давления) происходит взятие крови из вены пациента в пробирку. Кровь наполняет пробирку согласно заданному объему вакуума. В зависимости от объема необходимой для образца крови, в пробирках создаётся вакуум с нужным разрежением.
- Величина вакуума может быть от 1 до 10 мл забираемой крови.
- пробирки содержат химические наполнители, которые позволяют перевести кровь после центрифугирования в то состояние, которое необходимо для дальнейшего исследования (например, сыворотка, плазма)
- Исследования могут производиться как путём открытия пробки и непосредственного доступа к крови, так и путем прокалывания пробки иглой и взятия образца с помощью шприца или автоматического устройства.

Пробирки вакуумные Lab-Vac для взятия крови выпускаются в следующих исполнениях:

1. Без наполнителя
2. С активатором свертывания
3. С активатором свертывания и гелем
4. С ЭДТА К3
5. С ЭДТА К2
6. С ЭДТА К2 и гелем
7. С ЭДТА К3 и гелем
8. С натрий гепарином
9. С литий гепарином

- 10.С литий гепарином и гелем
- 11.С фторидом натрия и ЭДТА К2
- 12.С фторидом натрия и ЭДТА К3
- 13.С фторидом натрия и ЭДТА Na
- 14.С цитратом натрия 3,2% (COЭ)
- 15.С цитратом натрия 3,8% (COЭ)
- 16.С цитратом натрия 3,2%
- 17.С цитратом натрия 3,8%
- 18.С ЭДТА-К2 и стабилизатором (DNA)
- 19.С ЭДТА-К2 и стабилизатором (RNA)
- 20.С ACD
21. С цитратом натрия, фикоλλом и гелем.
- 22.С ЭДТА К2 и аprotинином
- 23.С цитратом натрия, теофиллином, аденозином и дипиридамолом (CTAD)
- 24.С цитратом натрия 3,2%, двойные стенки.
- 25.С цитратом натрия 3,8%, двойные стенки.
26. С цитратом натрия 3,2%, двойные стенки с сепарационным каналом.
- 27.С цитратом натрия 3,8%, двойные стенки с сепарационным каналом.

2. Показания к применению.

Вакуумные пробирки для взятия крови предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов венозной крови для дальнейшего проведения исследований образцов цельной крови, плазмы или сыворотки в клинико-диагностических лабораториях.

3. Противопоказания.

Противопоказаний нет.

4. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Только для однократного применения.
- Использовать только с иглами для однократного применения.

5. Применение.

Основные рекомендации

Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять. Перед забором крови оденьте перчатки для того, чтобы минимизировать возможный риск.

Методика венепункции и взятия крови в вакуумную пробирку при использовании Двухсторонней иглы

Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора. Подготовить все необходимые пробирки.
3. Наложить жгут (турникет)
4. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
5. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15° . В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену.
6. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей.

Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).

7. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
8. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
9. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
10. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителем. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от держателя и только после этого вынуть держатель с иглой из вены.
11. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
12. Для полной безопасности рекомендуется аккуратно снять иглу с держателя, используя специальный контейнер. Использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
13. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.

14. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Методика венепункции и взятия крови в вакуумную пробирку при использовании иглы типа «Катетер-бабочка»

Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
2. Наложить жгут (турникет)
3. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
4. Крепко сожмите «крылышки» иглы-бабочки и осторожно снимите с иглы защитный колпачок; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену.
5. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
6. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.

7. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
8. После прекращения тока крови извлечь пробирку. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
9. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителем.
10. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
11. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
12. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.
13. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Центрифугирование пробирок

Приступайте к обработке центрифугой после полной свертываемости крови. *

Если у пациента наблюдается нарушение коагуляции крови или он принимает анти-коагулянт, либо температура во время забора крови низкая, время, необходимое для сворачивания сыворотки крови увеличивается.

Обрабатывайте пробирки в течение 10 минут при 1300-1800 g (для пробирок с цитратом натрия СОЭ, ЭДТА К2, ЭДТА К3, с фторидом натрия и ЭДТА К2, с фторидом натрия и ЭДТА К3, с фторидом натрия и ЭДТА Na, с литий гепарином, с натрий гепарином, с ACD), 1500-1800 g (для пробирок ЭДТА К2 с гелем, ЭДТА К3 с гелем, литий гепарином с гелем, с цитратом натрия, фиколлоном и гелем, с литий гепарином, фиколлоном и гелем)1500-2000 g (для пробирок с цитратом натрия, с цитратом натрия, двойные стенки с

сепарационным каналом), 1500-2200 g (для пробирок без наполнителя, с активатором свертывания, с активатором свертывания и гелем), 1900g (с ЭДТА-К2 и стабилизатором (DNA), с ЭДТА-К2 и стабилизатором (RNA)) 2000-2200 g (с цитратом натрия, теофиллином, аденозином и дипиридамолом (CTAD), с цитратом натрия, двойные стенки) в центрифуге с горизонтальным ротором. Для обработки в центрифуге с неотклоняющимся ротором рекомендуется увеличить время обработки до 15 минут. Скорость (об. в мин.) определяется по номограмме.

Пробирке с ЭДТА К2 и аprotинином нет необходимости центрифугирование, действуйте с лабораторной политикой.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы избежать подобных неприятностей, используйте соответствующие пробиркам контейнеры и подставки.

Убедитесь в том, что пробирки укреплены в держателе центрифуги, чтобы избежать разбития пробирок. Всегда вынимайте пробирки только после полной остановки центрифуги. Когда центрифуга остановилась, проверьте наличие разбитых пробирок. Если таковые имеются соберите их зажимом.

Внимание: Не собирайте осколки разбитых пробирок руками!

Предосторожности и ограничения

1. Объем забираемой крови может сильно отличаться при различной высоте нахождения, давлении, времени хранения пробирок, венном давлении и технике забора крови. Скорость забора крови может зависеть от размера пробирки и предполагаемом объеме забора крови для данной пробирки. Так, пробирка с меньшим объемом забирает кровь медленнее более крупной.
2. Для пробирок, которые подвергаются действию центрифуги для получения плазмы или сыворотки для исследований, вне зависимости от того, присутствует ли в них гель или нет, обычные условия не всегда позволяют отделить все клетки. Соответственно, метаболизм клеток как и естественная деградация может повлиять на определенную концентрацию сыворотки/плазмы или ее активность. Поэтому рекомендуется проводить исследования на глюкозу, мочевую кислоту, лактикодегидразу как можно раньше после забора и отделения крови. Естественная деградация,

отсрочка проведения исследований на сыворотку или плазму из клеточных масс после сепарирования может негативно повлиять на результат исследования.

3. Отклонения в большую или меньшую сторону могут повлиять на результат исследований, так как меняются соотношения добавки к крови.
4. Указанный объем для забора крови установлен на уровне моря. Поэтому при заборе крови в отличных от данной высоты условиях, необходимо читать инструкцию на упаковке очень внимательно. Использование пробирок с неправильно установленной высотой относительно уровня моря может повлиять на результат исследований.
5. Активатор свертывания, гель и активатор свертывания и пластиковые пробирки для сыворотки не рекомендуется использовать для забора и хранения в банке крови. Но стеклянные пробирки ЭДТА и стеклянные пробирки для сыворотки рекомендованы использовать для забора и хранения в банке крови.
6. Не используйте пробирки, содержащие Гепарин лития для исследования Гепарина лития. Для анализа свертываемости, если гематокритное число пациента превышает 5%, то заключительная концентрация образца должна быть отрегулирована.

Предостережения:

1. Хранение стеклянных пробирок при температуре 0 градусов по Цельсию или ниже может привести к бою пробирок.
2. Не снимайте пробку или защитный колпачок большим пальцем. Извлекайте их вытягивающим движением или выкручиванием.
3. Не используйте пробирки и иглы, если в них присутствует какое-нибудь инородное тело.
4. Никогда не снимайте защитный колпачок с иглы.
5. Использовать только один раз.

ВНИМАНИЕ

1. Используйте перчатки, халат, очки и другие элементы защиты для защиты от возможных брызг, протекания крови. Это убережет вас патогенных микроорганизмов.
2. Как и любая стеклянная тара, пробирки могут разбиться. Проверяйте пробирки на наличие сколов, трещин до применения и пользуйтесь превентивными мерами во время работы.
3. При использовании острых предметов для забора крови (то есть, ланцет, иглы, адаптеры Луэра, multifunctional иглы) соблюдайте меры

предосторожности согласно технике безопасности вашего учреждения. Уделяйте особое внимание безопасности при работе предметами, зараженными потенциально опасными болезнями, такими как, гепатит, ВИЧ и т.д.

4. Упакуйте все острые использованные элементы для забора крови в контейнеры для сбора опасных медицинских отходов.
5. Если забор производится через внутривенную трубку, убедитесь в том, что эта трубка чиста и ничего не содержит. Это очень важно, так как наличие примесей может привести к неправильному результату.

6. Технические характеристики.

Вакуумная пробирки для взятия крови состоят из:

- колбы
- внутренней колбы (двойные стенки) для пробирок с цитратом натрия, теofilлином, аденозином и дипиридамолом (СТАД) и с цитратом натрия.
- защитного колпачка, который в свою очередь состоит из крышки и пробки. (Пробирка с цитратом натрия СОЭ, пробирка с цитратом натрия, фиколлоном и гелем, пробирка с ЭДТА-К2 и стабилизатором (DNA) может состоять из колбы и пробки.)
- химической добавки (для сохранения пробы крови в нужном состоянии).
- этикетка

Используемые материалы:

Колба- полиэтилентерефталат (PET (CB 651)) или стекло силикатное

Пробка- бромированный бутилкаучук (2255)

Защитный крышка- полиэтилен (LDPE (DMDA-8008) + HDPE (Q281))

Внутренняя колба (для пробирок с внутренними колбами) – PP (B205)

Размер вакуумных пробирок для взятия крови и цвет крышки.

Наполнитель	Объем вакуума	Размеры по общепринятой классификации	Цвет крышки:
без наполнителя (материал колбы:	2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	красный

пластик или стекло)	4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с активатором свертывания (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	красный или оранжевый
	4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с активатором свертывания и гелем (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	желтый
	4 мл, 5 мл, 6 мл,	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА К2 (материал колбы: пластик или стекло)	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	лиловый (фиолетовый)
	5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА К3 (материал колбы: пластик или стекло)	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	лиловый (фиолетовый)
	5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	

	8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
ЭДТА К2 с гелем (материал колбы: пластик или стекло)	3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	лиловый (фиолетовый)
	5 мл, 6 мл,	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
ЭДТА К3 с гелем (материал колбы: пластик или стекло)	3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	лиловый (фиолетовый)
	5 мл, 6 мл,	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с натрий гепарином (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	зеленый
	4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с литий гепарином (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	светло зеленый
	4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
литий гепарин с гелем (материал колбы: пластик или стекло)	3мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	светло зеленый
	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	7 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с фторидом натрия и ЭДТА К2 (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	серый
	4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	

с фторидом натрия и ЭДТА КЗ (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	серый
	4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
с фторид натрия и ЭДТА Na (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	серый
	4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
с цитратом натрия 3,2% (СОЭ) (материал колбы: пластик или стекло)	1,6 мл	Диаметр: 8мм Высота: 120мм	черный
	2 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	
	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
с цитратом натрия 3,8% (СОЭ) (материал колбы: пластик или стекло)	1,6 мл	Диаметр: 8мм Высота: 120мм	черный
	2 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	
	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
с цитратом натрия 3,2% (материал колбы: пластик или стекло)	1.8 мл, 2 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	голубой
	3,6 мл, 4мл, 4,5 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	9 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с цитратом натрия 3,8% (материал колбы: пластик или стекло)	1.8 мл, 2 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	голубой
	3,6 мл, 4мл, 4,5 мл, 5 мл, 6 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	
	9 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА-К2 и	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 м	фиолетовый с черным

стабилизатором (DNA) (материал колбы: пластик или стекло)			
	10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА-К2 и стабилизатором (RNA) (материал колбы: пластик или стекло)	3 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	зеленый
с ACD (материал колбы: пластик или стекло)	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100мм	желтый
с цитратом натрия, фикоλλом и гелем (материал колбы: пластик или стекло)	4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100мм	фиолетовый с черным
	8 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 125мм	
с ЭДТА К2 и апротинином (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл	Диаметр:13мл Высота:75 мм	лиловый (фиолетовый)
	2 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100мм	
с цитратом натрия, теофиллином, аденозином и дипиридамолом (CTAD) (материал колбы: пластик или стекло)	2 мл	Диаметр:13мл Высота:75 мм	голубой
	5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100мм	
с цитратом натрия 3,2%, двойные стенки (материал колбы: пластик)	1.8 мл, 2 мл, 2,7 мл.	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	голубой
с цитратом натрия 3,8%, двойные стенки (материал колбы: пластик)	1.8 мл, 2 мл, 2,7 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	голубой
с цитратом натрия 3,2% , двойные стенки с сепарационным каналом	4 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 120 мм	голубой

(материал колбы: пластик)			
с цитратом натрия 3,8% , двойные стенки с сепарационным каналом (материал колбы: пластик)	4 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 120 мм	голубой

Красители:

No.	Цвет	CAS номер	Химические (IUPAC) названия
1	Красный	84632-65-5	Pigment Red 254 C18H10Cl2N2O2
		7023-61-2	Pigment Red 48:2 C18H11CaClN2O6S
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C2H4)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O2Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO3
2	Лиловый (Фиолетовый)	980-26-7	Pigment Red 122 C22H16N2O2
		147-14-8	Pigment Blue 15:3 C32H16CuN8
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C2H4)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O2Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO3

3	Голубой	147-14-8	Pigment Blue 15:3 C ₃₂ H ₁₆ CuN ₈
		1328-53-6	Pigment Green 7 C ₃₂ Cl ₁₆ CuN ₈
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO ₃

4	Черный	1333-86-4	Carbon Black C
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
5	Зеленый	77804-81-0	Pigment Yellow 180 C ₃₆ H ₃₂ N ₁₀ O ₈
		1328-53-6	Pigment Green 7 C ₃₂ Cl ₁₆ CuN ₈
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO ₃
6	Оранжевый	77804-81-0	Pigment Yellow 180 C ₃₆ H ₃₂ N ₁₀ O ₈
		72102-84-2	Pigment Orange 64 C ₁₂ H ₁₀ N ₆ O ₄
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N

		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO ₃
7	Желтый	77804-81-0	Pigment Yellow 180 C ₃₆ H ₃₂ N ₁₀ O ₈
		84632-65-5	Pigment Red 254 C ₁₈ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO ₃
8	Светло-Зеленый	77804-81-0	Pigment Yellow 180 C ₃₆ H ₃₂ N ₁₀ O ₈
		1328-53-6	Pigment Green 7 C ₃₂ Cl ₁₆ Cu ₈
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti
		471-34-1	Calcium Carbonate CCaO ₃
9	Серый	84632-65-5	Pigment Red 254 C ₁₈ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂
		77804-81-0	Pigment Yellow 180 C ₃₆ H ₃₂ N ₁₀ O ₈
		1333-86-4	Carbon Black C
		9002-88-4	Poly(ethylene) (C ₂ H ₄)N
		1317-80-2	Titanium Oxide O ₂ Ti

Добавки химические

В зависимости от типа анализа в пробирки могут быть добавлены следующие химические наполнители:

Наполнитель	Функции	Краткие химические свойства
Без наполнителя	Служат для взятия образцов крови, в качестве пробирок для анализа, для хранения и транспортировки биоматериалов.	
Активатор свёртывания	Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	В качестве активатора используется диоксид кремния.
Активатор свёртывания с гелем	Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный гель.
ЭДТА К2 ЭДТА К3	Является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. Применяются в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3

	кристаллов, кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. ЭДТА КЗ может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки.	
Цитрат натрия 3,2% ; Цитрат натрия 3,8%	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови. Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.
Цитрат натрия 3,2% (СОЭ) ; Цитрат натрия 3,8% (СОЭ)		Для исследований скорости оседания эритроцитов – Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1.
Литий гепарин; Натрий гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующим в любом здоровом организме. Гепарин предназначен для получения плазмы. Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия. Для этого в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры. Применяются в биохимии, иммунологии. Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	Li гепарин Na гепарин
Литий гепарином с	Для более полного разграничения плазмы и	Li гепарин или Na гепарин и

гелем; Натрий гепарин с гелем	клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Применяются в биохимии, иммунологии. В основном для проведения : Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	разделительный гель Биологически инертный гель.
ЭДТА К2 с гелем; ЭДТА К3 с гелем	При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются в иммуногематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки (ЭДТА К3 может также наносится в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки) и гелем на дне пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилен-диаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3 Биологически инертный гель.
Фторид натрия и оксалат калия; Фторид натрия и ЭДТА К2; Фторид натрия и натрий-ЭДТА.	Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахароустойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и оксалат калия, фторид натрия и ЭДТА.К2, фторид натрия и натрий-ЭДТА в качестве композитного антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки	ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, используются в качестве антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.
ЭДТА-К2 стабилизатором (DNA)	и Пробирки предназначены для определения в крови ДНК-геномных инфекций. Используются в молекулярной клинической диагностике. Позволяют проводить диагностику инфекционных	ЭДТА-К2 и сульфат аммония

		заболеваний по наличию или относительному содержанию специфических последовательностей ДНК патогенных микроорганизмов в биологических образцах. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на стенках и дне пробирки.	
ЭДТА-K2 стабилизатором (RNA)	и	Пробирки предназначены для определения в крови РНК-геномных инфекций. Используются в молекулярной клинической диагностике. Позволяют проводить диагностику инфекционных заболеваний по наличию или относительному содержанию специфических последовательностей РНК патогенных микроорганизмов в биологических образцах. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	ЭДТА-K2 + (C2H2N4S)
ACD		Пробирки содержат консервант, предохраняющие клетки крови. Пробирки предназначены для тестирования групп крови и других иммуногематологических исследований. Пробирки с ACD обычно используются в отделениях иммунной гематологии для анализа поверхностных антигенов лейкоцитов (HLA-типирование, некоторые приложения проточной цитометрии, исследование функций лейкоцитов и специальные иммунологические тесты). Кровь в пробирках с ACD может храниться в течение 21 дня. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	Раствор ACD: - лимонная кислота, - тринатриевый цитрат, - декстроза
Цитрат натрия, фиколл и гель.		Содержат антикоагулянт цитрат натрия и разделительную систему фиколл и гель. Предназначены для выделения моноклеаров из цельной крови за один прием центрифугирования. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора и геля, который разделяет раствор.	Цитрат Na Ficoll (сополимер сахарозы и эпихлоргидрина) Биологически инертный гель.
ЭДТА K2 и апротинином		Пробирка вакуумная для получения плазмы. Для исследование проблемных анализов - некоторые гормоны и регуляторные пептиды и маркеры: инсулин, проинсулин, С-пептид, ренин, вазопрессин, вазоактивные интестинальные пептиды и простагландины, ангиотензин II, бета-тип-натрийуретический пептид (BNP), гормоны ЖКТ (бета-эндорфин, секретин,	EDTA.K2 и апротинин

	нейротензин, кишечный глюкагон), глюкагон, соматостатин, гомоцистеин, гормональные исследования (определение глюкагона, ренина, АКТГ, таких гастроинтестинальных гормонов как секретин, нейротестин, бета-эндорфин, соматостатин и др.) Наполнитель находится в пробирке в виде мелкодисперсного раствора, который находится на стенках и дне пробирки.	
Цитрат натрия, теофиллин, аденозином и дипиридамолом (CTAD)	Пробирки с раствором натрия цитрата, теофиллина, аденозина и дипиридамола (CTAD). Используются при получения плазмы, для контроля параметров гемостаза у пациентов с терапией гепарином. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на стенках и дне пробирки.	-Цитрат Na -Теофиллин -Аденозин -Дипиридамол
Цитрат натрия 3,2%, двойные стенки; Цитрат натрия 3,8%, двойные стенки;	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови в коагулологии (исследования системы гемостаза). Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне внутренней пробирки. Для увеличения стабильности раствора цитрата натрия используют двойные стенки.	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.
Цитрат натрия 3,2%, двойные стенки с гепарационным каналом; Цитрат натрия 3,2%, двойные стенки с	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови в коагулологии (исследования системы гемостаза). Процесс свертывания крови представляет	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.

сепарационным каналом;	собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне внутренней пробирки с сепарационным каналом. Внутренняя пробирка имеет специальную форму "песочных часов", что позволяет после центрифугирования крови легко выделить плазму богатую тромбоцитами.	
------------------------	--	--

допуск по объему добавки составляет $\pm 10\%$.

Совместимость с аналитическими устройствами:

На настоящий момент нет данных о несовместимости пробирок с представленными на рынке устройствами. Конечный пользователь обязан проверить, подходят ли пробирки по своим внешним размерам для использования с конкретным устройством.

Все антикоагулянты или жидкие консерванты должны быть прозрачными и бесцветными, без содержания осадка. Активаторы свертывания и гель могут иметь белый или коричневатый цвет; фторид и фторид/оксалат могут быть бледно-розовыми. Изменение цвета указывает на непригодность пробирки для анализа. Добавки с ЭДТА или активатор свертывания могут иметь коричневатый оттенок, это не свидетельствует о потере эффективности. Запрещается использование пробирок с истекшим сроком годности.

Количество (концентрации) и коды добавок в вакуумных пробирках

Активатор свертывания:

В качестве активатора свертывания используется диоксид кремния.

CAS №:14808-60-7

Объём забираемой крови, мл	Количество диоксида кремния в одной пробирке, мкл
----------------------------------	---

2,0	12±2
3,0	12±2
4,0	12±2
5,0	14±2
6,0	14±2
7,0	16±2
8.0	16±2
9.0	16±2
10.0	18±2

Активатор свертывания и гель:

Активатор свертывания -CAS №:14808-60-7

Гель- CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество диоксида кремния в одной пробирке, мкл	Количество геля в одной пробирке, гр
2,0	12±2	0,7-0,9
3,0	12±2	0,7-0,9
4,0	12±2	0,7-0,8
5,0	14±2	0,8-1,0
6,0	14±2	0,8-1,0
7,0	16±2	1,1-1,4
8.0	16±2	1,1-1,4
9.0	16±2	1,1-1,4
10.0	18±2	1,4-1,6

ЭДТА К2 и ЭДТА К3:

ЭДТА К2- CAS №:25102-12-9

ЭДТА К3- CAS №: 17572-97-3

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА в одной пробирке, мг	Концентрация ЭДТА в растворе, %
1	1,8	9
2	3.6	18
3	5.4	27
4	7.2	36
5	9	45
6	10.8	54
7	12.6	63
8	14.4	72
9	16.2	81
10,0	18	90

ЭДТА К2 и гель;

ЭДТА К3 и гель.

ЭДТА К2- CAS №:25102-12-9

ЭДТА К3- CAS №: 17572-97-3

Гель - CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА в одной пробирке, мг	Количество геля в одной пробирке, гр
3,0	5.4	0,7-0,9

4,0	7.2	0,7-0,9
5,0	9	0,8-1,0
6,0	10.8	0,8-1,0
7,0	12.6	1.1-1,4
8.0	14.4	1.1-1,4
9.0	16.2	1.1-1,4
10.0	18	1,4-1,6

Натрий гепарин;
Литий гепарин

Натрий гепарин-CAS №: 9041-08-1
Литий гепарин-CAS №: 9045-22-1

Объём забираемой крови, мл	Количество гепарина в одной пробирке, мг
2	0.14
3	0.21
4	0.28
5	0.35
6	0.42
7	0.49
8	0.56
9	0.63
10	0.7

Литий гепарином с гелем;

Литий гепарин-CAS №: 9045-22-1
Гель - CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество гепарина в одной пробирке, мг	Количество геля в одной пробирке, гр
3,0	0.21	0,7-0,9
5,0	0.35	0,8-1,0
7,0	0.49	1.1-1,4

Фторид натрия и ЭДТА К2:

Фторид натрия-CAS №:7681-49-4
ЭДТА К2:-CAS №:25102-12-9

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг	Количество ЭДТА К2 в одной пробирке, мг
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9

Фторид натрия и ЭДТА Na:

Фторид натрия-CAS №:7681-49-4
ЭДТА Na -CAS №:6381-92-6

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной	Количество ЭДТА Na в одной
----------------------------------	---	-------------------------------

	пробирке, мг	пробирке, мг
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9

Фторид натрия и ЭДТА К3:
 Фторид натрия-CAS №:7681-49-4
 ЭДТА К3-CAS №: 17572-97-3

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг	Количество ЭДТА К2 в одной пробирке, мг
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9

Цитрат натрия 3,2% или 3.8% (COЭ):

Цитрат натрия 3,8% (COЭ) - CAS №: 6132-04-34

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,8%</u> , <u>мл</u>	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г
1,60	0,40	0,0152

2,00	0,50	0,019
3,00	0,75	0,0285
5,00	1.25	0.0475

Цитрат натрия 3,2% (COЭ) - CAS №: 6132-04-34

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,2%</u> , <u>мл</u>	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г
1,60	0.40	0.0128
2,00	0.50	0.016
3,00	0.75	0.024
5,00	1.25	0.04

Цитрат натрия 3,2% или 3.8%:

Цитрат натрия 3,2%- CAS №: 6132-04-34

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,2%</u> , <u>мл</u>	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г
1,8	0,2	0,0064
2,0	0,22	0,0071

2,7	0,3	0.0096
3	0.35	0.0112
3,6	0,4	0.0128
4,0	0,44	0,0142
4,5	0,5	0,016
5,0	0,56	0,0178
6,0	0.67	0.0213
9,0	1,0	0,032

Цитрат натрия 3,8%- CAS №: 6132-04-34

Объём забираемой крови, мл	Количество цитрата натрия <u>3,8%</u> , <u>мл</u>	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г
1,8	0,2	0,0076
2,0	0,22	0,0084
2,7	0,3	0,0114
3	0.35	0.0133
3,6	0,4	0.0152
4,0	0,44	0,0169
4,5	0,5	0.019
5,0	0,56	0,021
6.0	0.67	0.0253
9,0	1,0	0,038

С ЭДТА-K2 и стабилизатором (DNA):

ЭДТА K2-CAS №:25102-12-9

Стабилизатор-CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА-K2 в одной пробирке, мг	Количество Стабилизатора в одной пробирке, мг
5,0	6	3
10,0	12	6

С ЭДТА-K2 и стабилизатором (RNA):

ЭДТА K2-CAS №:25102-12-9

Стабилизатор -CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА-K2 в одной пробирке, мг	Количество Стабилизатора в одной пробирке, мг
3,0	3.6	9

ACD

CAS №:- нет.

Объём забираемой	Количество	Количество ACD
---------------------	------------	----------------

крови, мл	раствора ACD, мл	в одной пробирке, г
5,0	750	0.04095

С цитратом натрия, фиконом и гелем:

цитрат натрия- CAS №: 6132-04-34

Фикон- CAS №: нет

Гель- CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия в одной пробирке, мл	Количество фикола в одной пробирке, мг	Количество геля в одной пробирке, гр
4,0	0.4	1	2
8,0	0.8	2	2.5

С ЭДТА К2 и апротинином

ЭДТА К2- CAS №: 25102-12-9

Апротинин - CAS №: 9087-70-1

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА-К2 в одной пробирке, мг	Количество апротинина в одной пробирке, мг
2,0	3.6	0.05

С цитратом натрия, теофиллином, аденозином и дипиридамолом (CTAD)

цитрат натрия- CAS №: 6132-04-34
Теofilлин-CAS №:58-55-9
Аденозин-CAS №:58-61-7
Дипиридамоl-CAS №:58-32-2

Объём забираем ой крови, мл	Количество цитрата натрия, мл	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г	Количество теofilлина в одной пробирке, мг	Количество аденозина в одной пробирке, мг	Количество дипиридамола в одной пробирке, мг
2,0	0.2	0.0056	0.00054	0.000198	0.00002
5,0	0.5	0.014	0.00135	0.000495	0.00005

7. Упаковка.

Пробирки упаковываются в пенопластовый (вспененный полистирол) штатив по 50 и 100 штук:

Пенопластовый штатив с пробирками упаковывается в пленку. На упаковку со штативом наклеена дополнительная этикетка.

Готовые упакованные штативы упаковываются в транспортную картонную упаковку:

- 1800 шт. (18 упаковок по 100 шт.),
- 2400 шт. (24 упаковки по 100 шт.),
- 1500 шт. (30 упаковок по 50 шт.)

8. Условия хранения, транспортировки и применения.

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от 4°С до 25°С (если на упаковке или этикетке не указано иное)
Относительная влажность	От 35% до 90%

Транспортировка может осуществляться в закрытой упаковке любыми видами крытого транспорта при условии защиты от загрязнения и механических повреждений, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей и влаги.

Условия применения

Характеристика	Значение
Температура	от 18°C до 25°C
Относительная влажность	От 55% до 85%

9. Срок службы и гарантия.

Срок годности:

- для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) -12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для стеклянных пробирок - 24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления

Гарантия:

- для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) -12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для стеклянных пробирок - 24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления

Срок годности указан на упаковке. Срок годности пробирок истекает в последний день указанного месяца или года.

Не использовать по истечении срока годности.

10.Стерилизация.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом.

Не стерилизовать повторно.

11.Утилизация.

Неиспользованные пробирки не считаются опасными отходами

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Утилизация- согласно местному законодательству для медицинских изделий.
 Специальных требований по утилизации не предъявляется.

После использования возникает опасность наличия инфекции.
 Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б
 Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

12.Маркировка изделий

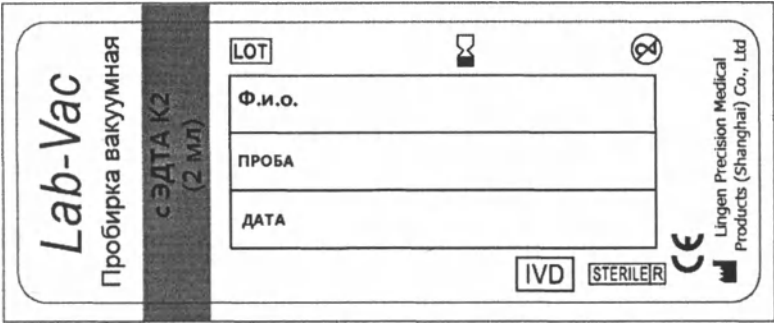
Знаки, используемые на этикетках

		
Изделие для одноразового использования	Изделие прошло стерилизацию радиационным излучением	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
		
Дата производства	Срок годности	Номер партии
		
Осторожно, хрупкий товар	Производитель	Предел по количеству ярусов в штабеле
		
Беречь от сырости	Не допускать попадания солнечного света	Маркировка Европейской комиссии (CE)

	REF	IVD
Температура хранения	Идентификационный номер в каталоге	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"
		
Обратиться к инструкции		

Для пробирок используются три вида этикеток:

- Маленькая этикетка – на каждой пробирке (этикетка может быть прозрачной и непрозрачной)



- Средняя этикетка – на каждой упаковке



- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной упаковке



Знаки на этикетках:

Маленькая этикетка:

- маркировка CE,
- символ о стерилизации и методе стерилизации,
- LOT партии,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- концентрация добавки (при необходимости),
- объем вакуума или забираемой крови,
- наименование марки изделия Lab-Vac ,
- производитель
- возможна отметка (линия) наполнения пробирки

Средняя этикетка:

- название продукта,
- маркировка CE,
- символ о стерилизации,
- LOT партии,
- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- концентрация добавки (при необходимости),
- объем вакуума или забираемой крови,
- размер пробирки,
- каталожный номер,
- символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия Lab-Vac ,
- символ о температурном хранении,
- производитель и контактная информация,
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортера на территорию РФ и контактная информация,
- символ верх товара
- символ осторожно, хрупкий товар
- символ уполномоченный представитель в Европе
- Возможно содержание штрих кода

Большая этикетка:

- название продукта
- маркировка CE,
- символ о стерилизации,
- LOT партии,
- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- концентрация добавки (при необходимости),
- объем вакуума или забираемой крови,
- размер пробирки,
- каталожный номер,
- символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия Lab-Vac,
- символ о температурном хранении,
- производитель и контактная информация,
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортёра на территорию РФ и контактная информация,
- Вес брутто
- Вес нетто
- символ верх товара
- символ осторожно, хрупкий товар

- символ уполномоченный представитель в Европе
- Возможно содержание штрих кода

Символы на транспортной упаковке

- символ верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
- символ предел по количеству ярусов в штабеле
- символ беречь от сырости
- символ не допускать попадания солнечного света
- символ для InVitroDiagnostics
- маркировка CE
- символ об одноразовом использовании
- может стоять символ осторожно, хрупкий товар
- может стоять вес брутто
- может стоять вес нетто
- могут быть габаритные размеры
- может стоять символ обратиться к инструкции
- может стоять символ о температурном хранении

13.Производитель.

Lingen Precision Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.

№.59, Ye Wang Road, Ye Xie Town, Songjiang District, 201609, Shanghai, China.

Tel: +86-21-64855970 Fax: +86-2164-857822

14.Организация, принимающая претензии.

ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ»; Адрес места нахождения: 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8, к. 2, пом. 47Н, тел./факс (812) 677-06-06

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/
Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

№ 183101A0 / 001575

Настоящим удостоверяем: печать организации – Линджэн Присижн Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд. (LINGEN PRECISION MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) CO., LTD.), проставленная на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, является подлинной.

/Рельефная печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Для заверений

/печать/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Для заверений
(21)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Цзян Цзюнь
Цзян Цзюнь
Дата: 29.05.2018

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинских изделий**

16 мая 2018 г.

Компания Линджен Присижи Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд. (Lingen Presicion Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.), находящаяся в Китае, г. Шанхай, по адресу: №59, Ye Wang Road, Ye Xie Town, Songjiang District, 201609, Shanghai, China, декларирует ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинских изделий Пробирки вакуумные Lab-Vac для взятия крови производства компании Линджен Присижи Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд. (Lingen Presicion Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.).

УТВЕРЖДЕНО

**Линджен Присижи Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд.
(Lingen Presicion Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.).**

Печать:

**Линджен Присижи Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд.
(Lingen Presicion Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.).**

Адрес: №59, Ye Wang Road, Ye Xie Town, Songjiang District, 201609, Shanghai, China

Тел: 86-21-64857370 Факс: 86-21-64857822 Почтовый индекс: 201606

Email: info@labtub.com

Сайт: www.labtub.com

Прошнуровано и скреплено печатью

39 листов

Управляющий международного отдела

Дэвид В. Чань

Подпись подпись

Печать:

Линджен Присижн Медикэл Продактс (Шанхай) Ко., Лтд.
(Lingen Presicion Medical Products (Shanghai) Co., Ltd.).

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Тихоновым Владимиром Константиновичем.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Таволжанская Анна Владиславовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/336-н/78-2018 6-890

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



А.В. Таволжанская

А.В. Таволжанская

Итого в настоящем документе 48 лист

Нотариус

А.В. Таволжанская

