

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. 203302A0/015853

兹证明：在所附文件上的山东省成武县医用制品厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2020年04月13日
(Date: Apr. 13, 2020)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

15)
copy

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Add.: Southern end of Hu Xin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province, 274200, P.R.China

Tel. : +86-530-8671555 Fax: +86-530-8623064

Email : info@chengwumedical.com

Web : <http://www.vvzp.com>

USER'S MANUAL for medical devices

08th April, 2020



WHEREAS Shandong Chengwu Medical Products Factory, located at Southern end of Hu Xin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province, 274200, P.R.China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Vacuume blood collection tube Lab-Vac manufactured by Shandong Chengwu Medical Products Factory.

APPROVED

Shandong Chengwu Medical Products Factory



Инструкция пользователя

(версия 3 от 05.03.2020)

Пробирки вакуумные Lab-Vac

1. Описание изделия
2. Показания к применению
3. Противопоказания к применению
4. Применение
5. Технические характеристики
6. Упаковка
7. Условия хранения, транспортировки и применения
8. Срок годности и гарантия
9. Стерилизация и дезинфекция
10. Утилизация
11. Маркировка изделий
12. Рекламации

1. Описание изделия.

Пробирки используются лицами, имеющие профессиональную подготовку (медицинскими сестрами, врачами, фельдшерами) в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

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

Пробирки вакуумные Lab-Vac 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 создается вакуум с нужным разрежением.

Величина вакуума может быть от 1 до 10 мл забираемой крови.

- пробирки могут содержать 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 выпускаются в следующих исполнениях:

Наполнитель	Объем вакуума	Размеры по общепринятой классификации	Материал колбы
без наполнителя	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с активатором свертывания	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл,	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с активатором свертывания и гелем	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл,	Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	

	7мл, 8 мл, 9 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА К2	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с ЭДТА К3	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с цитратом натрия, 3,2%	1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл	Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм	пластик
	5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	8,1 мл, 9 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	

с цитратом натрия, 3,8%	1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл	Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм	пластик
	5 мл, 6 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	8,1 мл, 9 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с цитратом натрия 3,2% (СОЭ)	1,28 мл, 1,6 мл	Диаметр: 8 мм Высота: 120 мм	стекло
	1,6 мл, 2,4 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
с цитратом натрия 3,8% (СОЭ)	1,28 мл, 1,6 мл	Диаметр: 8 мм Высота: 120 мм	стекло
	1,6 мл, 2,4 мл, 3 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
с литий гепарином	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	

с натрий гепарином	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	
с фторидом натрия и оксалатом калия	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	Диаметр: 13 мм Высота: 75 мм	пластик
	4 мл, 5 мл, 6мл	Диаметр: 13 мм Высота: 100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10мл	Диаметр: 16 мм Высота: 100 мм	

Пробирки имеют стандартную конструкцию и не требуют использования аксессуаров со специализированными характеристиками. Пробирки могут использоваться со стандартными аксессуарами, представленными на рынке.

Изделия относятся к классу устройств InVitroDiagnostic, и регулируются директивой IVD/98/79/ЕС.

Изделие относится к 2а классу потенциального риска

2. Показания к применению.

Пробирки Lab-Vac 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.

1. 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.

4. 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 Lab-Vac при использовании Двухсторонней иглы

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.
2. Выбрать наиболее доступную вену (самую наполненную).
3. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
4. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора. Подготовить все необходимые пробирки.
5. Наложить жгут (турникет)
6. Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
7. 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 пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Ввести иглу в вену. В этот момент кровь проходит по игле, но еще не поступает в пробирку, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
8. 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).

9. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
10. Никогда не вынимать иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
11. 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.
12. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 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.
13. 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.
14. 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.
15. Взятый материал доставляют в лабораторию.

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

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.
2. Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).
3. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
4. Наложить жгут (турникет)
5. Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку),

- смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
6. 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 пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
 7. 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).
 8. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
 9. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
 10. 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.
 11. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 раз для полного смешения крови с наполнителями.
 12. 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.
 13. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
 14. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Центрифугирование пробирок

Приступайте к обработке центрифугой.

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. Центрифужное отделение сыворотки от клеток крови необходимо проводить не более чем через 2 часа после забора крови. В противном случае, результаты теста могут быть неправильными.

Ваккумные пробирки Lab-Vac

Обрабатывайте пробирки в течение 10 минут при 1300-1800 g (для пробирок с цитратом натрия СОЭ, ЭДТА К2, ЭДТА К3, с фторидом натрия и оксалатом калия, с литий гепарином, с натрий гепарином), 1500-2000 g (для пробирок с цитратом натрия), 1500-2200 g (для пробирок без наполнителя, с активатором свертывания, с активатором свертывания и гелем), 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.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы этого избежать, 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 меняется соотношение 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 предустановленной 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.
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. 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, многофункциональные 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.

5. Технические характеристики.

Вакуумные пробирки для взятия крови Lab-Vac состоят из:

- однослойной колбы
- защитного колпачка, который в свою очередь состоит из защитной крышки и пробки. (Пробирка с цитратом натрия (СОЭ) может состоять из колбы и пробки.)
- химической добавки (для сохранения пробы крови в нужном состоянии).
- этикетка

Используемые материалы:

Пробирки Lab-Vac

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

Пробка- бромированный бутилкаучук (2255) покрыта силиконом (silicon-CH₃SiO(CH₃)₂SiOnSi(CH₃)₃)

Защитный крышка- полиэтилен (LLDPE (7144))

Пробка покрыта силиконом, который улучшает открытия пробки для непосредственного доступа к крови. Силикон не является кровооталкивающим препаратом.

Размер вакуумных пробирок для взятия крови Lab-Vac по общепринятой классификации.

Диаметр, мм	Высота, мм
8 мм	120 мм
13 мм	75 мм, 100 мм,
16 мм	75 мм, 100 мм

Цвет колпачка и цветовой код на этикетке:

- без наполнителякрасный
- с активатором свертывания.....красный
- с активатором свертывания и гелем.....желтый
- с ЭДТА К2.....лиловый (фиолетовый)
- с ЭДТА К3.....лиловый (фиолетовый)
- с цитратом натрия 3,2%.....голубой
- с цитратом натрия 3,8%.....голубой
- с цитратом натрия 3,2% (СОЭ)черный
- с цитратом натрия 3,8% (СОЭ).....черный
- с литий гепарином.....зеленый
- с натрий гепарином.....зеленый
- с фторидом натрия и оксалатом калия.....серый

Красители:

Название красителя	CAS номер	Химические (IUPAC) названия
Голубой	57455-37-5 147-14-8	Na ₆ Al ₄ Si ₆ S ₄ O ₂₀ C ₃₂ H ₁₆ CuN ₈
Красный	84632-65-5	C ₁₈ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂
Зеленый	1328-53-6	C ₂₄ H ₁₇ ClN ₄ O ₄
Лиловый (фиолетовый):	7697-37-2-960	C ₃₄ H ₂₂ Cl ₂ N ₄ O ₂
Желтый	6358-85-6	C ₃₂ H ₂₆ Cl ₂ N ₆ O ₄
Серый	1317-80-21 1333-86-4	C ₁₆ H ₁₂ N ₂ O ₂ C Carbon
Черный	1333-86-4	C Carbon

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 свертывания	Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо	В качестве активатора используется диоксид кремния.

	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.	
Активатор свертывания 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 кристаллов, кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. ЭДТА К3 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.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3
Цитрат натрия 3,2%; Цитрат натрия 3,8%	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,	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.
Цитрат натрия (3,2%) (СОЭ) ; - с цитратом натрия		Для исследований скорости оседания эритроцитов – Пробирки содержат 3,2 %

3,8% (СОЭ)	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.	цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1. Показатели СОЭ даются в соответствии с методом Вестергрена.
Литий гепарин; Натрий гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем 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. В основном для проведения исследования: 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
Фторид натрия и оксалат калия;	Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и оксалат калия 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	К оксалат, используются в качестве антикоагулянта.

Количество (концентрации) и коды добавок в вакуумных пробирках

Активатор свертывания

Активатор свертывания:

В качестве активатора свертывания используется диоксид кремния.

CAS №:14808-60-7

Объём забираемой крови, мл	Количество диоксида кремния в одной пробирке, мкл
1,0	12±2
2,0	12±2
3,0	15±2
4,0	15±2
5,0	15±2
6,0	15±2
7,0	15±2
8,0	18±2
9,0	20±2
10,0	20±2

Активатор свертывания и гель

В качестве активатора свертывания используется диоксид кремния.

Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются пробирки, содержащие биологически инертный гель.

Гель, вязкий, слаботекучий инертный гель, состоящий из разных компонентов, в том числе – полиизобутилен, оксид кремния.

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
1,0	12±2	0,7-0,8 гр
2,0	12±2	0,7-0,8 гр
3,0	15±2	0,7-0,8 гр
4,0	15±2	0,7-0,8 гр
5,0	15±2	0,8-1,0 гр
6,0	15±2	0,8-1,0 гр
7,0	15±2	0,8-1,0 гр
8,0	18±2	0,8-1,0 гр
9,0	20±2	1,1-1,4 гр

ЭДТА К2 и ЭДТА К3

Раствор содержит:

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 ±10%	Концентрация ЭДТА в растворе, % ±10%
1	1,5	7,5

2	3,0	15
3	4,5	22,5
4	6,0	30
5	7,5	37,5
6	9,0	45
7	10,5	52,5
8	12,0	60
9	13,5	67,5
10	15	75

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> $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
1,8	0,2	0,0076
2,7	0,3	0,0114
3,6	0,4	0,0152
4,5	0,5	0,019
5,0	0,56	0,0178
6,0	0.67	0.0213
8,1	0,9	0,0342
9,0	1,0	0,038

Цитрат натрия 3,2%- CAS №: 6132-04-34

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,8%</u> , <u>мл</u> $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
1,8	0,2	0,0064
2,7	0,3	0,0096
3,6	0,4	0,0128
4,5	0,5	0,016
5,0	0,56	0,021
6,0	0,67	0,0253
8,1	0,9	0,0288
9,0	1,0	0,032

Цитрат натрия 3,2% или 3.8% (для СОЭ)

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

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,2%</u> , <u>мл</u> $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
1,28	0,32	0.0102
1,60	0,40	0.016

2,40	0,60	0.0192
3,00	0,75	0.024

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

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия <u>3,8%</u> , <u>мл</u> $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
1,28	0,32	0.0122
1,60	0,40	0,0152
2,40	0,60	0,0228
3,00	0,75	0,0285

Натрий гепарин или литий гепарин.

Натрий гепарин-CAS №: 9041-08-1

Литий гепарин-CAS №: 9045-22-1

Объём забираемой крови, мл	Количество гепарина в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1	0,063158

2	0,126316
3	0,189474
4	0,252632
5	0,315789
6	0,378947
7	0,442105
8	0,505263
9	0,568421
10	0,631579

Фторид натрия и оксалат калия

Фторид натрия- CAS №:7681-49-4

Оксалат калия- CAS №:6487-48-5

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество оксалата калия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1,0	2,0	2,0
2,0	4,0	4,0
3,0	6,0	6,0
4,0	8,0	8,0
5,0	10,0	10,0
6,0	12,0	12,0

7,0	14,0	14,0
8,0	16,0	16,0
9,0	18,0	18,0
10,0	20,0	20,0

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 добавки химические должны быть прозрачными и бесцветными, без содержания осадка. Активаторы свертывания и гель могут иметь белый, коричневатый или бежевый 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.

6. Упаковка.

Пробирки Lab-Vac 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 по 1200 шт. и 1800 шт.

7. Условия хранения, транспортировки и применения.

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	Пробирки Lab-Vac от 4°C до 25°C (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 4°C до 25°C
Относительная влажность	От 55% до 85%

8. Срок годности и гарантия.

Срок годности- 18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления, для пробирок с цитратом натрия 12 (двенадцать) месяцев.

Срок годности указан на пробирке и упаковке. Если не указан день годности, то срок годности пробирок истекает в первый день указанного месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

9. Стерилизация и дезинфекция.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом.

Не стерилизовать повторно.

10. 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.

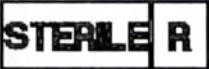
Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

11. Маркировка изделий

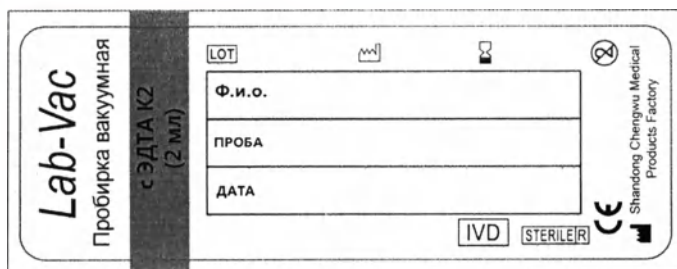
Знаки, используемые на этикетках

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)
		
Температура хранения	Идентификационный номер в каталоге	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"
		
Произведено по стандарту ИСО		

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
- дата изготовления
- 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 Импортера 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 маркировка CE
- символ об одноразовом использовании,
- символ об одноразовом использовании
- символ осторожно, хрупкий товар
- символ о температурном хранении
- может стоять вес брутто
- количество в упаковке
- может стоять вес нетто
- могут быть габаритные размеры коробки
- может стоять вид добавки
- может стоять Lot номер
- может стоять дата выпуска
- может стоять дата окончания годности
- может стоять знак, произведено по стандарту ИСО

12.Рекламации

Производитель.

Shandong Chengwu Medical Products Factory , Southern end of Hu Xin Road,
Chengwu County, Heze City, Shandong Province, 274200, P.R.China .

Тел/факс: (86) 530-8623064.

Организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ», 197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8,
корпус 2, помещение 47Н, Тел/факс (812) 677-06-03.

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

Номер 203302A0/015853

Настоящим подтверждаем: печать компании «Шаньдун Чэнью Медикал Продактс Фэктори» (Shandong Chengwu Medical Products Factory), проставленная на приложенном документе, является подлинной.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(18)

/Рельефная печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(18)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Ян Цзиньцин

Дата: 13.04.2020

**«Шаньдун Чэнъю Медикал Продактс Фэктори»
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)**

Южный отрезок улицы Хусинь, уезд Чэнъю, округ Хэцзэ, провинция Шаньдун, 274200
Китайская Народная Республика (Southern end of Hu Xin Road, Chengwu County, Heze City,
Shandong Province, 274200 P.R. CHINA)
Тел.: +86-530-8671555 Факс: +86-530-8623064
Email: info@chengwumedical.com
Сайт: <http://www.vvzp.com>

**Инструкция пользователя
на медицинские изделия**

08 апреля 2020 г.

Компания «Шаньдун Чэнъю Медикал Продактс Фэктори» (Shandong Chengwu Medical Products Factory), находящаяся по адресу: Южный отрезок улицы Хусинь, уезд Чэнъю, округ Хэцзэ, провинция Шаньдун, 274200 Китайская Народная Республика (Southern end of Hu Xin Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province, 274200 P.R. CHINA), настоящим подтверждает ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ для медицинских изделий Пробирки вакуумные Lab-Vac для взятия крови производства компании «Шаньдун Чэнъю Медикал Продактс Фэктори» (Shandong Chengwu Medical Products Factory).

УТВЕРЖДЕНО

**«Шаньдун Чэнъю Медикал Продактс Фэктори»
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)**

Печать:

**«Шаньдун Чэнъю Медикал Продактс Фэктори»
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)**

Прошиты и скреплены печатью

_____ 28 _____ страниц

Директор Ван Цзицунь

Подпись _____ подпись _____

Печать:

«Шаньдун Чэнъу Медикал Продактс Фэктори»

(Shandong Chengwu Medical Products Factory)

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

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Загатова Анна Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Балуховой Галины Ивановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2020- *11-103*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



[Handwritten signature of Anna A. Zagatova]

А. А. Загатова

Итого в настоящем документе 37 лист 08

Вр.и.о. нотариуса А.А.Загатова

