

Утверждаю

Джузенова Г.Б.

« 10» марта 2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка вакуумная AVATUBE® для вакуумного забора
венозной крови
(Товарищество с ограниченной ответственностью
«ЭкоФармИнтернейшнл», Республика Казахстан)

2020

Наименование изделия

«Пробирка вакуумная AVATUBE® для вакуумного забора венозной крови».

Варианты исполнения:

Пробирка вакуумная AVATUBE® для вакуумного забора венозной крови

Варианты исполнения:

Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания (вид 293570)

- размер 13x75 мм, объем 2,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 7,0 мл; 8,0 мл; 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

-Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания с гелем (вид 293640)

- размер 13x75 мм, объем 2,5 мл; 3,5 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 5,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 7,0 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

-Пробирка вакуумная AVATUBE® К2-ЭДТА (вид 293500)

- размер 13x75 мм, объем 2,0 мл; 3,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 8,0 мл; 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

-Пробирка вакуумная AVATUBE® К3-ЭДТА (вид 293660)

- размер 13x75 мм, объем 2,0 мл; 3,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 8,0 мл; 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

-Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129М (9:1) (вид 293540)

- размер 13x75 мм, объем 1,8 мл; 2,7 мл; 3,6 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 4,5 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 8,1мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

- Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,109М (9:1) (вид 293540)
 - размер 13x75 мм, объем 1,8 мл; 2,7 мл; 3,6 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 4,5 0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 8,1мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® К2-ЭДТА с гелем (вид 293630)
 - размер 13x75 мм, объем 3,5 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 5,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 8,0 мл; 8,5 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин (вид 293760)
 - размер 13x75 мм, объем 3,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 5,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 8,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин с гелем (вид 293480)
 - размер 13x75 мм, объем 3,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 5,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 8,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия гепарин (вид 293420)
 - размер 13x75 мм, объем 3,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 7,0 мл; 8,0 мл; 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® CPDA (вид 293470)
 - размер 13x100 мм, объем 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 16x100 мм, объем 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия фторид и калия оксалат (вид 293400)
 - размер 13x75 мм, объем 2,0 мл; 3,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
 - размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129М (4:1) для определения СОЭ (вид 293710)
 - размер 13x75 мм, объем 1,6 мл; 2,4 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

- Пробирка вакуумная AVATUBE® без добавок (вид 293370)
- размер 13x75 мм, объем 2,0 мл; 3,0 мл; 4,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 13x100 мм, объем 5,0 мл; 6,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x100 мм, объем 8,0 мл; 9,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
- размер 16x120 мм, объем 10,0 мл (1 уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)

Производитель:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФармИнтернейшнл» (ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»)

160050, Республика Казахстан, г. Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, д. 54, кв. 1.

Телефон: 8(7252) 391000

E-mail: office@ecopharm.kz

Место производства:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФармИнтернейшнл»

160031, Республика Казахстан, город Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, ул. Есалиева, здание 12

Вид контакта с организмом:

Пробирки вакуумные: Длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с кровью

Условия применения:

Лечебно-профилактические учреждения и клинико-диагностические лаборатории.

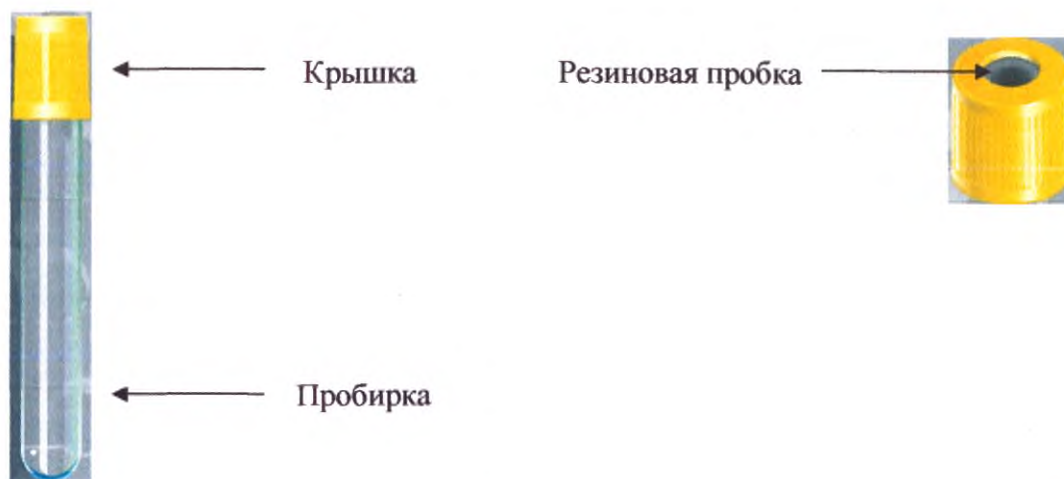
Изделие должно использоваться обученным медицинским персоналом, в том числе сотрудниками лабораторий, врачами и средним медицинским персоналом.

Назначение

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки венозной крови, плазмы крови, сыворотки крови для анализа и/или других исследований

Особые свойства изделия

Пробирка вакуумная AVATUBE® для вакуумного забора венозной крови (по тексту -Пробирки вакуумные, пробирки, AVATUBE®) состоят из трех основных частей: пробирки и крышки с резиновой пробкой.



Благодаря наличию вакуума в пробирках возможен забор необходимого объема крови от 2 до 10 мл (в зависимости от варианта исполнения). Пробирки закрываются пластиковыми крышками с резиновой пробкой, необходимой для герметичности, стерильности и поддержания вакуума. Крышки отличаются цветами, подобранными в зависимости от вида анализа и наличия добавки. Пробирки с добавками наполняются необходимым реагентом, за которым в международной маркировке вакуумных систем закреплен цвет пластикового корпуса крышки (ISO 6710).

Принцип действия взятия венозной крови основан на использовании из трех основных элементов, соединяющихся между собой в момент взятия крови – это пробирки вакуумные, игла двусторонняя (не входит в комплект поставки) и иглодержатель (не входит в комплект поставки)

*Пробирки используются с «Игла медицинская стерильная двусторонняя для забора крови» и «Иглодержатель для взятия проб одноразовый», производства Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФармИнтернейшнл» (изделия планируются к регистрации в Росздравнадзоре)

Таблица 1 – Описание пробирок

	Наименование продукции	Применение	Добавка/наполнитель	Материал для исследования	Исследование проб, хранение и транспортирование проб
1	Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания	Данные пробирки применяются для взятия венозной крови, получения сыворотки крови, используются в биохимии, серологии, иммунологии.	Добавка: диоксид кремния в виде порошка, нанесенный тонким слоем на стенки пробирки. Добавка обеспечивает свертывание крови за 30-60 минут, формируя хороший сгусток.	Сыворотка крови.	Сыворотка может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку. При использовании анализаторов, работающих с пробирками вакуумными, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем оставшийся объем пробы использовать для исследования ручных тестов. Перед постановкой в анализатор проводить визуальной осмотр всех анализируемых образцов. Такой визуальный контроль позволяет избежать засорения пробоотборников анализаторов. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на $\pm 10\%$ от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. Рекомендуемая скорость центрифугирования пробирок: 2700-3500 об/мин или 1200-2200 g в течение 10-15 минут. После центрифугирования и полной ретракции сгустка, сыворотка располагается над сгустком, но в контакте с ним. Сохраняется опасность загрязнения сыворотки составляющими сгустка при неосторожном обращении с пробиркой (встряхивание, опрокидывание и прочее). Хранение. Время и хранение проб после отделения сыворотки прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с центрифугированными образцами крови помещают в

					штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
2	Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания с гелем	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови, получения сыворотки крови, используются в клинической химии, иммунологии, для разделения сыворотки от сгустка крови и для транспортирования образца.	Добавка: диоксид кремния в виде порошка, нанесенный тонким слоем на стенки пробирки. Гель находится на дне пробирки Добавка обеспечивает свертывание крови за 30-60 минут, формируя хороший сгусток. Гель предназначен для разделения сыворотки от сгустка.	Сыворотка крови	Сыворотка может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку. При использовании анализаторов, работающих с пробирками вакуумными, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем оставшийся объем пробы использовать для исследования ручных тестов. Перед постановкой в анализатор проводить визуальный осмотр всех анализируемых образцов. Такой визуальный контроль позволяет избежать засорения пробоотборников анализаторов. Гель разделительный находится на дне пробирки. Форма расположения, оттенок цвета и виды разделительного геля на результаты лабораторных анализов напрямую не влияют, т.к. гель не является добавкой. Во время центрифугирования гель направляется вверх к границе между сгустком и сывороткой, где и формирует прочный барьер, отделяя сыворотку от фибрина и клеток. Этот барьер обеспечивает стабильность состава сыворотки. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. пробирки вакуумные с гелем должны центрифугироваться в горизонтальном положении при 3000-3500 об/мин или 1500-2200g в течение 10-15 мин. Температура центрифугируемых пробирок с гелем должна быть от +20°C до +25°C. Гель в процессе центрифугирования образует стабильный барьер между плазмой или сывороткой и клетками крови.

					Хранение. Не допускается хранение и замораживание в холодильнике пробирок с образцами до разделения сыворотки центрифугированием, так как резкие перепады температурного режима отрицательно влияют на свойства геля и могут привести к не поднятию геля и его отслоению. Сыворотка может быть заморожена после аликвотирования (из первичной пробирки во вторичную). Размораживание сыворотки следует осуществлять при температуре +37 °С. Оптимальный срок хранения образца крови после отделения сыворотки в данных пробирках вакуумных прямо связан со стабильностью аналитов и должен определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с отцентрифугированными образцами крови помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°С и выше 25° С может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
3	Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения гематологических, иммуногематологических, иммунологических исследований цельной крови и др.	K2E (2-х замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА)) предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. ЭДТА не влияет на гематологические параметры.	Цельная кровь	Гематологические исследования цельной крови на гематологических анализаторах проводятся при комнатной температуре не ранее, чем через 30 мин после взятия крови. При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем оставшийся объем пробы использовать для исследования ручных тестов Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. Хранение. При хранении пробы крови, взятой с ЭДТА, в течение 4 часов после ее взятия, лейкоциты сохраняют свою морфологию, но при более длительном хранении могут наступить изменения. Мазки крови необходимо

					делать в течение первых 1-2 часов после взятия крови. Транспортирование. При транспортировке в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
4	Пробирка вакуумная AVATUBE® K3-ЭДТА	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения гематологических, иммуногематологических, иммунологических исследований цельной крови и др.	КЗЕ (3-х замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА)) предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. ЭДТА не влияет на гематологические параметры.	Цельная кровь	Гематологические исследования цельной крови на гематологических анализаторах проводятся при комнатной температуре не ранее, чем через 30 мин после взятия крови. При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем оставшийся объем пробы использовать для исследования ручных тестов. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. Хранение. При хранении пробы крови, взятой с ЭДТА, в течение 4 часов после ее взятия, лейкоциты сохраняют свою морфологию, но при более длительном хранении могут наступить изменения. Мазки крови необходимо делать в течение первых 1-2 часов после взятия крови. Транспортирование. При транспортировке в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
5	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129M (9:1)	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения	0,129M раствор натрия цитрата	Цитратная плазма.	Определение протромбинового времени и других тестов на его основе должно проводиться в течение 2-х часов (в зависимости от применяемых реагентов) с момента взятия крови. Условия центрифугирования пробирок:

6	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,109M (9:1)	системы гемостаза. Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения исследований системы гемостаза.	0,109M раствор натрия цитрата	Цитратная плазма.	150g 5 мин; получение плазмы бедной тромбоцитами (PPP) -1500 - 2000g 10 мин; получение плазмы свободной от тромбоцитов (PFP) - 2500-3000g 25 мин Соотношение крови и реагента 9:1 должно соблюдаться. Хранение. Хранение образцов плазмы крови в условиях комнатной температуры более 4 часов не рекомендуется. До следующего дня хранить кровь нельзя. Хранение образца плазмы в холодильнике или в контейнере с хладогентом категорически запрещено. Допускается однократное замораживание бедной тромбоцитами плазмы при температуре - 20 °C - (- 40 °C). Транспортирование. Пробирки с кровью на анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
7	Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА с гелем	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия крови, транспортировки и хранения образца неразведенной плазмы крови.	K2E (2-х замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА)). Гель находится на дне пробирки	Неразведенная плазма крови.	Плазма может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку. Пробирки вакуумные с K2-ЭДТА с гелем применяются в клинических лабораториях для определения вирусной нагрузки при ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитах, также используются в проведения анализов методами молекулярной диагностики и идентификации вирусов (ПЦР, ЛЦР, гибридизация и др.). Гель разделительный находится на дне пробирки. Форма расположения, оттенок цвета и виды разделительного геля на результаты лабораторных анализов напрямую не влияют, т.к. гель не является добавкой. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. Пробирки вакуумные с гелем должны центрифугироваться в горизонтальном положении при

					3000-3500 об/мин или 1500-2200g в течение 10-15 мин. Температура центрифугируемых пробирок с гелем должна быть от +20°C до +25°C. Гель в процессе центрифугирования образует стабильный барьер между плазмой или сывороткой и клетками крови. Хранение. Не допускается хранение и замораживание в холодильнике пробирок вакуумных с образцами до разделения плазмы центрифугированием, так как резкие перепады температурного режима отрицательно влияют на свойства геля и могут привести к неподнятию геля и его отслоению. Плазма может быть заморожена после аликвотирования (из первичной пробирки во вторичную). Размораживание плазмы следует осуществлять при температуре +37 °C. Время и хранение проб после отделения плазмы прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с кровью на анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
8	Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин	Данные пробирки применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения исследований плазмы	LN (Лития гепарин) в сухом виде нанесен на внутреннюю стенку пробирки. При смешивании с забраным материалом гепарин активирует антитромбины и таким образом блокирует каскад свертывания крови. Последующее центрифугирование успешно разделяет кровь на	Плазма	При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. Рекомендуемая скорость центрифугирования - 1500 -3000 об/мин или 1000-1500g в течение 10 -15 минут.

			плазму и форменные элементы		Хранение. Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследования в условиях комнатной температуры более 4 часов не рекомендуется. Время и хранение проб после отделения плазмы прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с кровью на анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
9	Пробирка вакуумная AVA TUBE® лития гепарин с гелем	Данные пробирки вакуумные применяются для биохимических и иммунологических исследований венозной крови, взятой у пациента, с целью проведения исследований плазмы в клинической химии, а также для хранения и транспортирования венозной крови.	ЛН (Лития гепарин) в сухом виде нанесен на внутреннюю стенку пробирки. Гель находится на дне пробирки	Плазма	При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов Плазма может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку. Присутствие в геле воздушных включений не влияет на качество исследований. Пробирки с лития гепарином и гелем применяются в биохимических исследованиях для определения содержания электролитов крови и др. Гель разделительный находится на дне пробирки. Форма расположения, оттенок цвета и виды разделительного геля на результаты лабораторных анализов напрямую не влияют, т.к. гель не является добавкой. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с наполнителем. пробирки вакуумные с гелем должны центрифугироваться

					в горизонтальном положении при 3000-3500 об/мин или 1500-2200g в течение 10-15 мин. Температура центрифугируемых пробирок с гелем должна быть от +20°C до +25°C. Гель в процессе центрифугирования образует стабильный барьер между плазмой или сывороткой и клетками крови. Хранение. Не допускается хранение и замораживание в холодильнике пробирок вакуумных с образцами до разделения плазмы центрифугированием, так как резкие перепады температурного режима отрицательно влияют на свойства геля и могут привести к неподнятию геля и его отслоению. Плазма может быть заморожена после аликвотирования (из первичной пробирки во вторичную). Размораживание плазмы следует осуществлять при температуре +37 °С. Время и хранение проб после отделения плазмы прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с отцентрифугированными образцами крови помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
10	Пробирка вакуумная AVA TUBE® натрия гепарин	Данные пробирки применяются для взятия венозной крови у пациента с целью проведения исследований плазмы	NH (Натрия гепарин) в сухом виде нанесен на внутреннюю стенку пробирки. При смешивании с забранным материалом гепарин активирует антитромбины и таким образом блокирует каскад свертывания крови.	Плазма.	При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов Плазма может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо перевернуть ее несколько раз (8-10) для равномерного перемешивания с

			центрифугирование успешно разделяет кровь на плазму и на форменные элементы		наполнителем. Рекомендуемая скорость центрифугирования - 1500 -3000 об/мин или 1000-1500g в течение 10 -15 минут. При использовании анализаторов, работающих с вакуумными пробирками, целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов. Хранение. Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследования в условиях комнатной температуры более 4 часов не рекомендуется. Время и хранение проб после отделения плазмы прямо связаны со стабильностью аналитов и должны определяться в соответствии с клиническим руководством по лабораторным тестам и ГОСТ Р 53079.4-2008. Транспортирование. Пробирки с кровью на анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25° С может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
11	Пробирка вакуумная AVAT UBE® CPDA	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови, хранения и консервирования клеток крови и тромбоцитарной массы, а также для транспортировки образца	CPDA (Цитрат фосфат декстроза аденин) в виде раствора	Стабилизированная цельная кровь и плазма	При использовании анализаторов, работающих с пробирками вакуумными целесообразно первоначально исследовать пробу, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов. Пробы, хранившиеся в холодильнике перед проведением исследований, необходимо довести до комнатной температуры. Неосторожное обращение с пробиркой вакуумной (опрокидывание, вибрация) может привести к гемолизу. Хранение. Пробирки вакуумные с образцом после отделения плазмы хранят при температуре 4-8 °С. Эритроциты сохраняются при температуре от 1°С до 6 °С в течение 21 суток. Для глубокого замораживания образца необходима температура -20°С. Транспортирование. Пробирки вакуумные с кровью на

					анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих анализов.
12	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия фторид и калия оксалат	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови и получения образцов плазмы для определения содержания глюкозы в крови.	натрия фторид и калия оксалат в виде сухого порошка.	Плазма	Калия оксалат является антикоагулянтом, натрия фторид стабилизирует уровень глюкозы на период до 24 часов при комнатной температуре. После взятия пробы содержимое пробирки следует перемешать, переворачивая 6 - 8 раз. Поскольку пробирки с натрия фторидом и калия оксалатом особенно подвержены гемолизу, их необходимо перемешивать с особой осторожностью. Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема. Рекомендуемая скорость центрифугирования - 1500 -3000 об/мин или 1000-1500g в течение 10 -15 минут. Хранение. При хранении образца при комнатной температуре уровень глюкозы стабилен в течение 24 часов. Транспортирование. Пробирки с кровью на анализы помещают в штатив, избегая встряхивания, а затем в специальный контейнер. Температура ниже 4°C и выше 25°C может существенно повлиять на содержание многих анализов.
13	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129M (4:1) для определения СОЭ	Данные пробирки вакуумные применяются для взятия венозной крови у пациента с целью определения СОЭ по методу Панченкова.	Раствор натрия цитрата	Цельная кровь.	Определение СОЭ по методу Панченкова. Для исследования скорости оседания эритроцитов 4 объема крови должны быть добавлены к 1 объему раствора натрия цитрата Заполнять каждую вакуумную пробирку венозной кровью следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на ±10% от указанного на этикетке объема.

					комнатной температуре, вдали от солнечного света и отопительных приборов. Анализ провести в течение 6 часов после взятия крови. Транспортирование. При транспортировке в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски. Температура ниже 4⁰С и выше 25⁰С может существенно повлиять на содержание многих аналитов.
14	Пробирка вакуумная AVATUBE® без добавок	Данные пробирки не могут применяться для разделения сыворотки или плазмы крови. Применяются для аликвотирования и транспортировки биоматериалов.	-	-	-

Техническая спецификация

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2

Таблица 2 - Технические характеристики пробирок

№	Наименование продукции	Втягиваемый объем пробирки, мл ($\pm 10\%$)	Минимальное свободное пространство	Концентрации добавок и объем жидкой добавки	Размер, мм ($\pm 10\%$)	Наружный диаметр крышки, мм ($\pm 10\%$)	Цвет крышки	Буквенные коды	Масса, г	Код изделия
1.	Пробирка вакуумная AVATUBE® без добавок	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	-	13x75	13	Белый	-	6,312 $\pm$ 0,631	1001102
		3,0 мл		-	13x75	13				1001103
		4,0 мл		-	13x75	13				1001104
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	-	13x100	13			7,532 $\pm$ 0,753	1001205
		6,0 мл		-	13x100	13				1001206
		8,0 мл		-	16x100	16			9,362 $\pm$ 0,936	1001308
		9,0 мл		-	16x100	16				1001309
		10,0 мл		-	16x120	16				1001410
2.	Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	-	13x75	13	Красный	-	6,267 $\pm$ 0,626	1102102
		4,0 мл		-	13x75	13				1102104
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	-	13x100	13			7,572 $\pm$ 0,757	1102205
		6,0 мл		-	13x100	13				1102206
		7,0 мл		-	16x100	16			9,407 $\pm$ 0,940	1102307
		8,0 мл		-	16x100	16				1102308
		9,0 мл		-	16x100	16				1102309
		10,0 мл		-	16x120	16				1102410
3.	Пробирка вакуумная AVATUBE® CPDA	6,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100	13	Светло-желтый	CPDA	8,582 $\pm$ 0,858	1212206
		9,0 мл		Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	16x100	16			10,762 $\pm$ 1,076	1212309
4.	Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания с гелем	2,5 мл	Не менее 25% от номинального объема	-	13x75	13	Желтый	-	7,067 $\pm$ 0,706	1303102
		3,5 мл		-	13x75	13				1303103
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	-	13x100	13			8,372 $\pm$ 0,837	1303205
		7,0 мл		-	16x100	16				1303307
		8,0 мл		-	16x100	16			10,407 $\pm$ 1,040	1303308
				-	16x120	16				13033085

		10,0 мл		-	16x120	16			12,586 ± 1,125	1303410
5.	Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	1.2 мг — 2.0 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови.	13x75	13	Светло-фиолетовый	K2E	6,258±0,625	1404102
		3,0 мл			13x75	13				1404103
		4,0 мл			13x75	13				1404104
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100	13			7,561±0,756	1404205
		6,0 мл			13x100	13				1404206
		8,0 мл			16x100	16			9,406±0,940	1404308
		9,0 мл			16x100	16				1404309
		10,0 мл			16x120	16				1404410
6.	Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА с гелем	3,5 мл	Не менее 25% от номинального объема	1.2 мг — 2.0 мг безводной K2 ЭДТА на 1 мл крови.	13x75	13	Светло-фиолетовый	K2E	7,059±0,705	1413103
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема		Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100			13	8,361±0,836
		8,0 мл		16x100		16			10,460±1,046	1413308
		8,5 мл		16x100		16				14133085
		10,0 мл		16x120	16	12,591 ± 1,259			1413410	
7.	Пробирка вакуумная AVATUBE® K3-ЭДТА	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	1.2 мг — 2.0 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови.	13x75	13	Светло-фиолетовый	K3E	6,258±0,625	1405102
		3,0 мл			13x75	13				1405103
		4,0 мл			13x75	13				1405104
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100	13			7,561±0,756	1405205
		6,0 мл			13x100	13				1405206
		8,0 мл			16x100	16			9,406±0,940	1405308
		9,0 мл			16x100	16				1405309
		10,0 мл			16x120	16				1405410
8.	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,109M (9:1)	1,8 мл	Не менее 25% от номинального объема	0,109 моль/л	13x75	13	Светло-голубой	9NC	6,447±0,644	1606101
				Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011						
		2,7 мл		0,109 моль/л	13x75	13			6,557±0,655	1606102
				Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011						
		3,6 мл		0,109 моль/л	13x75	13			7,932±0,793	1606103
				Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011						

				2011						
		4,5 мл	Не менее 15% от номинального объема	0,109 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100	13			8,032±0,803	1606204
		8,1 мл		0,109 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	16x100	16			10,228±1,022	1606308
9.	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129M(9:1)	1,8 мл	Не менее 25% от номинального объема	0,129 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Светло-голубой	9NC	6,447±0,644	1607101
		2,7 мл		0,129 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13			6,557±0,655	1607102
		3,6 мл		0,129 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13			7,932±0,793	1607103
		4,5 мл	Не менее 15% от номинального объема	0,129 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x100	13			8,032±0,803	1607204
		8,1 мл		0,129 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	16x100	16			10,228±1,022	1607308
10.	Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин с гелем	3,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	12 — 30 МЕ гепарина на 1 мл крови. Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Зеленый	LH	6,254 ± 0,625	1808103
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема	12 — 30 МЕ гепарина на 1 мл крови.	13x100	13			8,554 ± 0,855	1808205

		8,0 мл		ГОСТ ISO 6710-2011 12 — 30 МЕ гепарина на 1 мл крови. Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	16x100	16			9,395 ± 0,939	1808308
11.	Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	12 — 30 МЕ гепарина на 1 мл крови. Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Зеленый	LH	6,254±0,625	1809102
		3,0 мл			13x75	13				1809103
		4,0 мл			13x75	13				1809104
		6,0 мл	Не менее 15% от номинального объема		13x100	13			7,554±0,755	1809206
		8,0 мл			16x100	16			9,395±0,939	1809308
		9,0 мл			16x100	16				1809309
		10,0 мл			16x120	16				1809410
12.	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия гепарин	3,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	12 — 30 МЕ гепарина на 1 мл крови. Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Зеленый	NH	6,254±0,625	1810103
		4,0 мл			13x75	13				1810104
		5,0 мл	Не менее 15% от номинального объема		13x100	13			7,554±0,755	1810205
		6,0 мл			13x100	13				1810206
		7,0 мл			16x100	16			9,395±0,939	1810307
		8,0 мл			16x100	16				1810308
		9,0 мл			16x100	16				1810309
		10,0 мл			16x120	16				1810410
13.	Пробирка вакуумная AVATUBE® с натрия фторид и калия оксалат	2,0 мл	Не менее 25% от номинального объема	Концентрации в пределах от 1 до 3 мг калия и от 2 до 4 мг натрия фторида на мл крови. Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Серый	FX	6,250±0,625	2111102
		3,0 мл			13x75	13				2111103
		4,0 мл			13x75	13				2111104
		6,0 мл	Не менее 15% от номинального объема		13x100	13			7,562±0,756	2111206
14.	Пробирка вакуумная AVATUBE® натрий	1,6 мл	Не менее 25% от номинального объема	0,136 моль/л Соответствует ГОСТ ISO 6710-2011	13x75	13	Черный	4NC	6,632±0,663	2207101
		2,4 мл			13x75	13			6,832±0,683	2207102

	0,129М (4:1) для определения СОЗ									
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

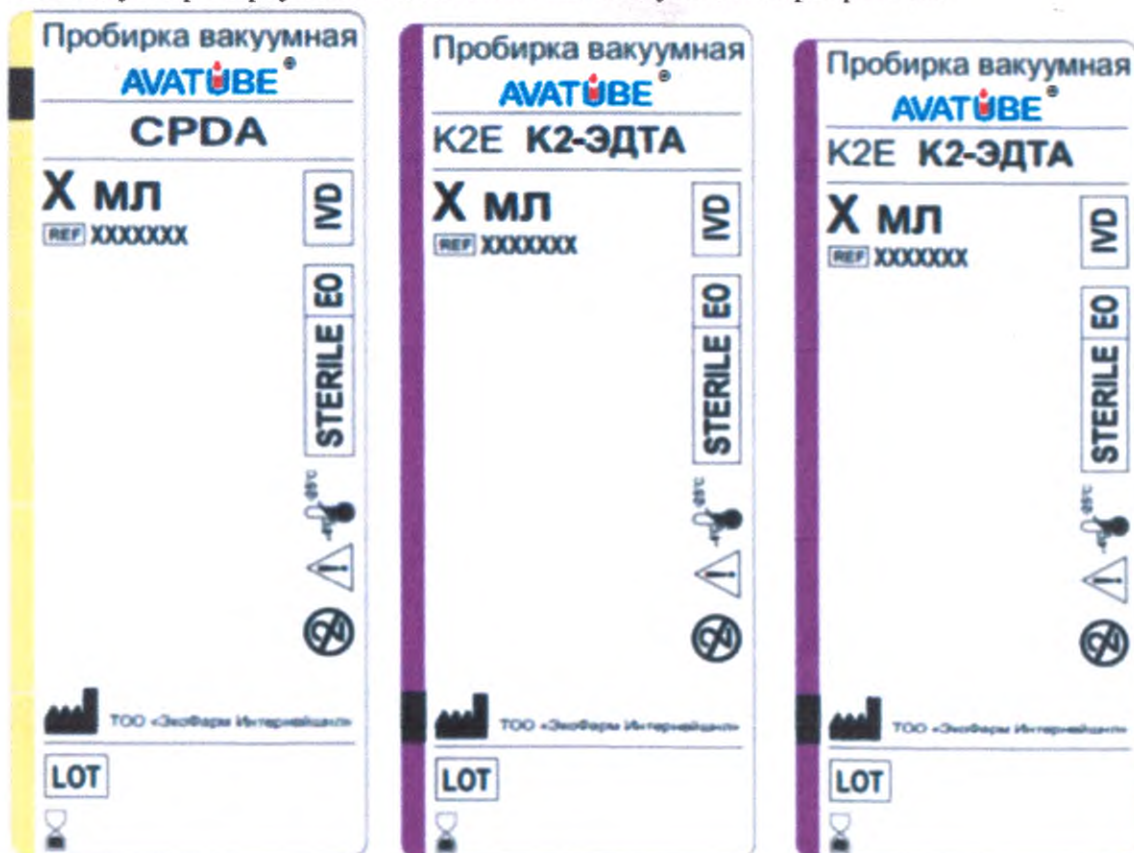
Комплект поставки изделия

1. Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания одного исполнения (1уп./100 шт. или 1 уп./1000 шт или 1уп./1шт.)
2. Инструкция по применению.

Маркировка и упаковка

Изделие поставляется в потребительской упаковке - коробке из картона Пробирки вакуумные в количестве по 100штук помещают в групповую упаковку – в гнезда поддона из пенополистирола, запаянного в пленку термоусадочную по ГОСТ 25951-83.

На каждую пробирку наклеена этикетка со следующей маркировкой:



Пробирка вакуумная
AVATUBE®
Активатор свертывания

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
КЗЕ КЗ-ЭДТА

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
Без добавок

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
Активатор свертывания с гелем

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
ЛН Литий гепарин

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
Лития гепарин с гелем

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

35°C

! (biohazard)

⊘ (no open flame)

TOO «ЭкоФарм Интернационал»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
NH Натрия гепарин

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

85°C

⚠

⊘

TOO «ЭкоФарм Интернейшнл»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
FX Натрия фторид и калия оксалат

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

85°C

⚠

⊘

TOO «ЭкоФарм Интернейшнл»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
4NC Натрия цитрат 0,129M (4:1)
для определения CO₂

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

85°C

⚠

⊘

TOO «ЭкоФарм Интернейшнл»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
9NC Натрия цитрат 0,109M (9:1)

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

85°C

⚠

⊘

TOO «ЭкоФарм Интернейшнл»

LOT

Пробирка вакуумная
AVATUBE®
9NC Натрия цитрат 0,129M (9:1)

X мл
REF XXXXXXXX

IVD

STERILE EO

85°C

⚠

⊘

TOO «ЭкоФарм Интернейшнл»

LOT

*В случае поставки пробирки в количестве 1 штука групповая упаковка не предусмотрена

Маркировка этикетки пробирок содержит:

-Наименование изделия,

-наименование производителя;



LOT

- номер партии;

- описание содержимого;



- срок годности;

-номинальная вместимость;

REF

-номер по каталогу

STERILE EO

- стерилизация оксидом этилена

- температурный диапазон



- запрет на повторное применение



- осторожно! обратитесь к инструкции по применению



IVD

- медицинское изделие для диагностики invitro

На групповую упаковку пробирок наклеена следующая маркировка:

Пробирка вакуумная AVATUBE® CPDA CPDA

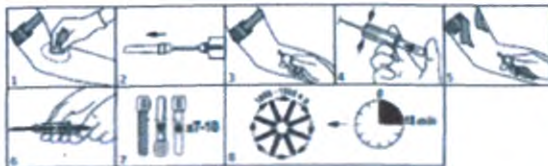
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE

EO

IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА K2E

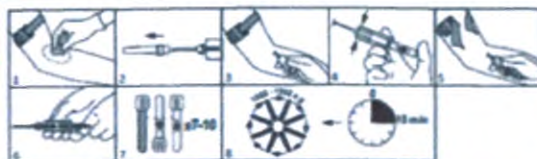
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE

EO

IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE® K2-ЭДТА с гелем

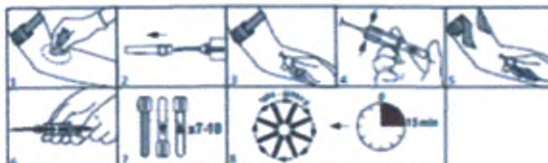
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



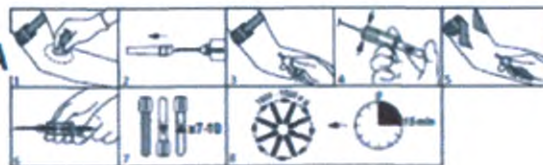
STERILE

EO

IVD



Пробирка вакуумная **AVATUBE** КЗ-ЭДТА КЗЕ



Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани «Бидан»
129005, г. Москва, Прокат Миря, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:

Количество XXX шт



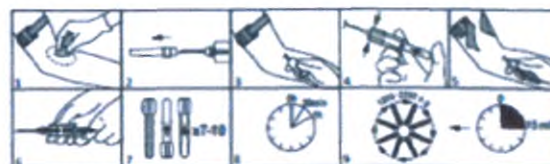
ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная **AVATUBE** активатор свертывания



Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани «Бидан»
129005, г. Москва, Прокат Миря, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:

Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE® без добавок

Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан, город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54, кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бийби»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:

Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания с гелем

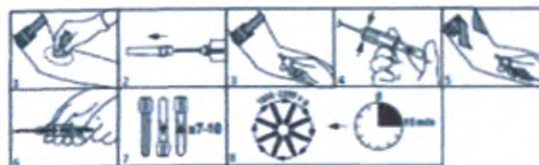
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан, город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54, кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бийби»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин LH

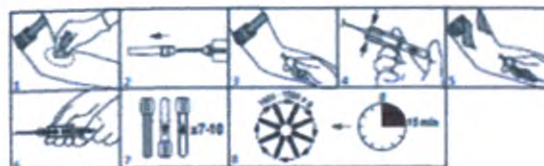
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан, город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54, кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент, район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бийби»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
лития гепарин с гелем

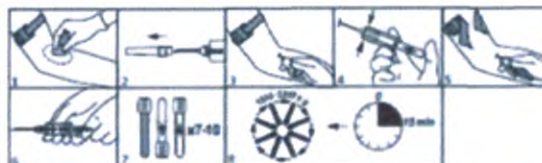
Размер: XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
натрия гепарин
NH

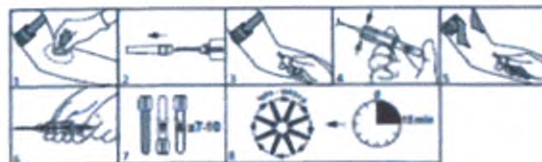
Размер: XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
натрия фторид и калия оксалат
FX

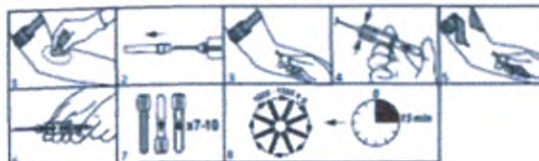
Размер: XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
натрия цитрат 0,129M (4:1) для определения CO₂
4NC

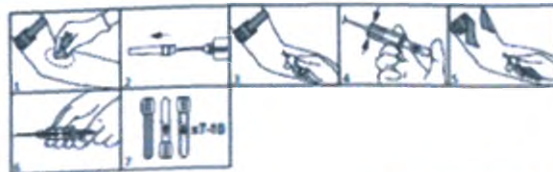
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
натрия цитрат 0,109M (9:1)
9NC

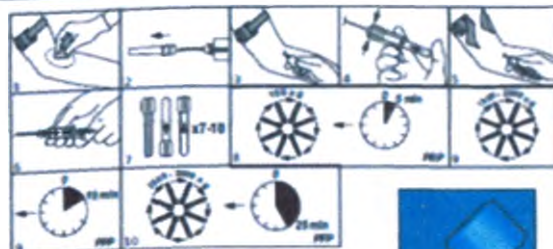
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Пробирка вакуумная AVATUBE®
натрия цитрат 0,129M (9:1)
9NC

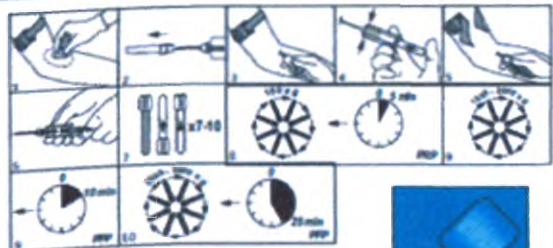
Размер XX x XX мм, объем X мл

ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
кв. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тассай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Бибил»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:



Количество XXX шт



ISO 13485



STERILE EO IVD



Маркировка групповой упаковки пробирок содержит:

-Наименование изделия,

-наименование и адрес производителя;



-адрес места производства,

-информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,

-Номер и дата регистрационного удостоверения,

LOT

- номер партии;

- описание содержимого;



- срок годности;

-номинальная вместимость;

REF

-номер по каталогу

STERILE

- стерилизация оксидом этилена



- температурный диапазон



- запрет на повторное применение



- осторожно! обратитесь к инструкции по применению

IVD

- медицинское изделие для диагностики invitro

-количество штук в упаковке

-описание использования изделия

Групповые упаковки в количестве 10 штук (или пробирки без групповой упаковки (в случае поставки 1 шт/уп) помещают в транспортную упаковку - в коробки из картона гофрированного по ГОСТ 12301-2006.

Транспортная упаковка оклеивается клеевой лентой (скотчем) по ГОСТ 20477-86.

На каждую транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

Пробирка вакуумная AVATUBE® CPDA
CPDA

Размер XX x XX мм, объем X мл



ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», 160050, Республика Казахстан,
город Шымкент, район Енбекшинский, микрорайон 18, дом 54,
ка. 1, тел.: 8 (7252) 391-000, E-mail: sales@ecopharm.kz

Адрес производства: 160031, Республика Казахстан, город Шымкент,
район Каратау, жилой массив Тагсай, улица Есалиева, здание 12

Уполномоченное представительство в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компани БиФарм»
129085, г. Москва, Проект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Рег. уд.:

Количество XXX шт



ISO 13485



Маркировка содержит:

- Наименование изделия,
- состав изделия,

-наименование и адрес производителя;

-адрес места производства,

-информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ,

-Номер и дата регистрационного удостоверения,

LOT

- номер партии;

- описание содержимого;



- срок годности;

-номинальная вместимость;

REF

-номер по каталогу (для каждого элемента состава)



- запрет на повторное применение.



- осторожно! обратитесь к инструкции по применению.

-количество штук в упаковке

-описание использования изделия

-соответствует iso 13485

Сведения о стерильности

Пробирки вакуумные поставляются стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 65% (неконденсирующаяся)

Условия транспортирования пробирок с образцом см. в Таблице 1.

Условия хранения: температура воздуха от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 65% (неконденсирующаяся).

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания

Изделие показано для взятия и транспортировки венозной крови для последующих определении гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей крови.

Противопоказания

1. Аллергические реакции на материалы изделия.
2. Поражение кожи в предполагаемом месте венопункции
3. Тяжёлое состояние пациента,
4. Спавшиеся вены
5. Судороги
6. Возбуждённое состояние пациента.

Потенциальный осложнения

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- кровь и другие биологические жидкости всех больных заведомо должны рассматриваться как инфицированные.
- не использовать изделие по истечении срока годности;
- все жидкие консерванты и антикоагулянты должны быть прозрачны и бесцветны;
- при выездных условиях забора венозной крови, доставке образцов крови, ее хранение и транспортирование должны проводиться с соблюдением принципов

«холодовой цепи», с соблюдением температурного режима и времени доставки образцов крови, рекомендованные клинико-диагностической лабораторией;

-термоконтэйнеры должны обеспечивать соответствующие температурные режимы в зависимости от видов лабораторных исследований.

-заполнение пробирок с помощью шприца запрещено.

-сильная вибрация, удары, неосторожное обращение с пробирками вакуумными, несоблюдение температурного режима, перепады атмосферного давления могут привести к частичной или полной потере вакуума, а также механическим повреждениям пробирки (трещины, сколы).

-не встряхивать пробирку резко – это может вызвать пенообразование и гемолиз.

***Примечание.** Перед постановкой в анализатор проводить визуальный осмотр всех анализируемых образцов. При появлении в образце нити фибрина, воздушного пузыря и других включений рекомендуется удалить их одноразовым наконечником, либо повторно центрифугировать. Такой визуальный контроль позволяет избежать засорения пробоотборников анализаторов.*

Если гель не поднялся, то необходимо произвести повторное центрифугирование или аликвотирование сыворотки из данной пробирки в пробирку с белой крышкой для транспортировки и хранения сыворотки.

Присутствие в геле воздушных включений не влияет на качество исследования.

Указания по применению

Подготовка к работе медицинского изделия

- Процедуру венепункции проводят, строго следуя принятым стандартам, внутренним правилам лечебно-профилактических учреждений, санитарным правилам,

утвержденным приказам, а также рекомендациям производителя изделия;

- забор крови должен осуществлять квалифицированный медицинский работник, имеющий специальную подготовку;

- перед работой внимательно изучить инструкцию по применению изделия.

Порядок работы с медицинским изделием

а) Выбрать пробирки вакуумные, соответствующие необходимым тестам, нанести на этикетку необходимые данные, подготовить иглу двустороннюю, иглодержатель, спиртовые салфетки, пластырь (игла, иглодержатель, спиртовые салфетки и пластырь не входят в комплект поставки)

Необходимо проверить исправность медицинских изделий, отсутствие внешних повреждений, срок годности, наличие в пробирках реагентов. Надеть одноразовые медицинские перчатки (не входят в комплект поставки).

б) Взять иглу и снять с нее защитный колпачок со стороны резиновой мембраны. Вкрутить до упора иглу в иглодержатель.

в) Наложить жгут, его нужно накладывать на 7,5-10 см выше точки венепункции.

г) Обработать место прокола спиртом.

д) Снять защитный колпачок со второй стороны иглы и выполнить венепункцию.

Вставить заранее приготовленную пробирку вакуумную по центру иглодержателя до упора, максимально параллельно стенкам иглодержателя. При этом игла прокалывает резиновую мембрану иглы и резиновую пробку пробирки вакуумной, образуя канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Рукой удерживать пробирку вакуумную в иглодержателе, пока кровь наполняет пробирку до компенсации вакуума

примерно 1 минуту. Пробирки должны заполняться на $\pm 10\%$ от указанного на этикетке объема.

е) Жгут необходимо ослабить или снять в начале поступления крови в пробирку.

Длительное наложение жгута более 1 минуты может привести к изменению концентрации белков, газов крови, электролитов, показателей коагулограммы.

ж) При необходимости взятия крови в несколько пробирок вакуумных, не вынимая иглы из вены, заменить заполненную пробирку следующей. В момент извлечения пробирки вакуумной, резиновая мембрана вновь закрывает иглу двустороннюю, препятствуя току крови. Одна игла двусторонняя, один иглодержатель на одного пациента для необходимого количества пробирок.

Обязательно необходимо соблюдать рекомендуемый порядок смены пробирок вакуумных:

1. Пробирка вакуумная AVATUBE без добавок
2. Пробирка вакуумная AVATUBE с активатором свертывания
3. Пробирка вакуумная AVATUBE с активатором свертывания с гелем
4. Пробирка вакуумная AVATUBE с натрия цитратом 0,129M (9:1)
5. Пробирка вакуумная AVATUBE с натрия цитратом 0,109M (9:1)
6. Пробирка вакуумная AVATUBE с натрия цитратом 0,129M (4:1)
7. Пробирка вакуумная AVATUBE с лития гепарином
8. Пробирка вакуумная AVATUBE с лития гепарином с гелем
9. Пробирка вакуумная AVATUBE с натрия гепарином
10. Пробирка вакуумная AVATUBE с K2 ЭДТА
11. Пробирка вакуумная AVATUBE с K2 ЭДТА с гелем
12. Пробирка вакуумная AVATUBE с K3 ЭДТА
13. Пробирка вакуумная AVATUBE с CPDA
14. Пробирка вакуумная AVATUBE с натрия фторидом и калия оксалатом

Во избежание образования сгустков и фибриновых нитей, необходимо переворачивать пробирку в соответствии с таблицей 1.

з). После того, как последняя пробирка вакуумная заполнилась, вынуть иглодержатель с иглой двусторонней из вены и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

и). Обработать место венепункции, наложить бактерицидный пластырь.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 6710-2011 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл.

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,

предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)»

МУ 1811-77 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего технического документа при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности приведен в таблице:

Наименование изделия	Срок годности
Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129М (9:1)	9 месяцев
Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,109М (9:1)	
Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия цитрат 0,129М(4:1) для определения СОЭ	
Пробирка вакуумная AVATUBE® CPDA	
Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин	12 месяцев
Пробирка вакуумная AVATUBE® лития гепарин с гелем	
Пробирка вакуумная AVATUBE® с натрия гепарином	
Пробирка вакуумная AVATUBE® К2- ЭДТА	18 месяцев
Пробирка вакуумная AVATUBE® К2- ЭДТА с гелем	
Пробирка вакуумная AVATUBE® К3- ЭДТА	
Пробирка вакуумная AVATUBE® натрия фторид и калия оксалатом	
Пробирка вакуумная AVATUBE® без добавок	
Пробирка вакуумная AVATUBE® активатор свертывания	
Пробирка вакуумная AVATUBE® активатора свертывания с гелем	

Производитель:

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФармИнтернейшнл» (ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»), 160050, Республика Казахстан, г. Шымкент, район Енбекшинский, мкр. 18, д. 54, кв. 1.

Телефон: 8(7252) 391000

Электронная почта: office@ecopharm.kz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

ИНН 7722385440

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

10.03.2020 года. Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» БИН 110240003747, в лице генерального директора:

- Джузенова Гулия Бексултановна, настоящим подтверждает верность настоящего документа.



Ген. директор ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»

[Signature]

Джузенова Г.Б

десятое марта две тысячи двадцатого года. город Шымкент. Республика Казахстан. Я, Баекенов Рустем Маликович, нотариус города Шымкент, лицензия № 0001584 от 18 августа 2003 года, выдана Министерством Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи генерального директора Товарищества с ограниченной ответственностью «ЭкоФарм Интернейшнл» Джузеновой Гулии Бексултановны, которая сделана в моем присутствии. Личность ее установлена, полномочия ее проверены.

Зарегистрировано в реестре № 850

Взыскано по ст 611 НК РК.

Нотариус: *[Signature]* Р.М. Баекенов.



Нотариус

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 37 листах.

[Signature]

