

# 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# 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. 184401A0/005229

兹证明：在所附文件上的广州阳普医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Lu Xiaohui

日期: 2018年11月16日  
(Date: Nov. 16, 2018)



廣州陽普醫療科技股份有限公司

**IMPROVE** **Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd**

**ADD: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China**

**Tel: +86-20-32312612/4**

**Fax: +86-20-32312667**

**Web Site: [www.improve-med.com](http://www.improve-med.com)**

**E-mail: [info@improve-medcal.com](mailto:info@improve-medcal.com)**

## USER'S MANUAL for medical devices



09th November, 2018

WHEREAS *Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd*, located at No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, hereby declare **USER'S MANUAL** for medical devices *Vacuume Blood Collection Tube Improvacuter* manufactured by *Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd*.

APPROVED



*Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd*

# Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter

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.

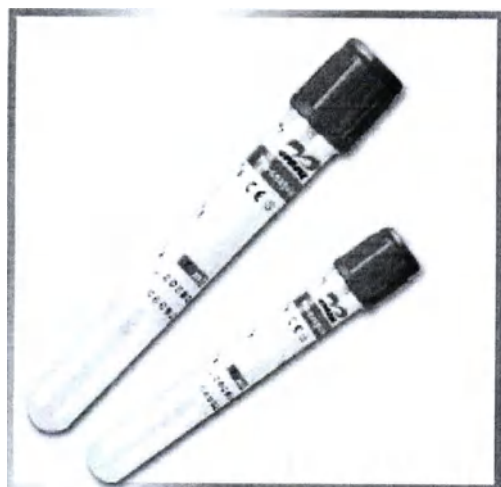
Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

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

- внутри вакуумной пробирки образован вакуум заданного объема;
- при процедуре взятия крови один конец иглы прокалывает вену пациента, а другой конец иглы резиновую крышку вакуумной пробирки.
- под воздействием вакуума (обратного давления) происходит взятие крови из вены пациента в пробирку. Кровь наполняет пробирку согласно заданному объему вакуума. В зависимости от объема необходимой для образца крови, в пробирках создаётся вакуум с нужным разрежением.

Величина вакуума может быть от 0.5 до 15 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.



Вакуумные пробирки для взятия крови Improvacuter выпускаются в следующих исполнениях:

Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter:

| Наполнитель               | Объем вакуума                                      | Размеры по общепринятой классификации | Материал колбы     |
|---------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| без наполнителя           | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл                       | Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм         | Стекло или пластик |
|                           | 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл                       | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм      |                    |
|                           | 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл, | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм      |                    |
|                           | 10 мл, 13 мл, 14 мл, 15 мл                         | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 125 мм      |                    |
| с активатором свертывания | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл                       | Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм         | Стекло или пластик |
|                           | 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл                       | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм      |                    |

|                                   |                                                   |                                  |                    |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                                   | 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с активатором свертывания и гелем | 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл,                         | Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм    | Стекло или пластик |
|                                   | 3 мл, 3,5 мл, 4 мл 5 мл, 6 мл                     | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                   | 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл        | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с ЭДТА К2                         | 0,5мл, 1 мл                                       | Диаметр: 13 мм,<br>Высота: 50мм  | Стекло или пластик |
|                                   | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл                      | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  |                    |
|                                   | 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл                      | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                   | 8 мл, 9 мл, 10 мл                                 | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с ЭДТА К3                         | 0,5мл, 1 мл                                       | Диаметр: 13 мм,<br>Высота: 50мм  | Стекло или пластик |
|                                   | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл                      | Диаметр: 13 мм                   |                    |

|                                           |                                        |                                  |                    |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                                           |                                        | Высота: 75 мм                    |                    |
|                                           | 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл           | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                           | 8 мл, 9 мл, 10 мл                      | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с цитратом натрия<br>(0,109 моль/л, 3,2%) | 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл | Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм    | Стекло или пластик |
|                                           | 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл         | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                           | 8,1 мл                                 | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с цитратом натрия<br>(0,129 моль/л, 3,8%) | 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл | Диаметр: 13 мм, Высота: 75 мм    | Стекло или пластик |
|                                           | 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл         | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                           | 8,1 мл                                 | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с цитратом натрия                         | 1,28 мл, 1,6 мл                        | Диаметр: 9 мм, Высота: 120 мм    | Стекло или пластик |

|                                                  |                                                          |                                  |                       |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| СОЭ (0,109 моль/л,<br>3,2%)                      |                                                          |                                  |                       |
|                                                  | 1,28 мл, 1,6<br>мл, 2 мл, 2,4<br>мл, 3 мл, 4 мл,<br>5 мл | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  |                       |
|                                                  | 3 мл, 4 мл, 5<br>мл, 6 мл                                | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                       |
| с цитратом натрия<br>СОЭ (0,129 моль/л,<br>3,8%) | 1,28 мл, 1,6<br>мл                                       | Диаметр: 9 мм,<br>Высота: 120 мм | Стекло или<br>пластик |
|                                                  | 1,28 мл, 1,6<br>мл, 2 мл, 2,4<br>мл, 3 мл, 4 мл,<br>5мл  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  |                       |
|                                                  | 3 мл, 4 мл, 5<br>мл, 6 мл                                | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                       |
| с литий гепарином                                | 1 мл, 2 мл, 3<br>мл, 4 мл, 5мл                           | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или<br>пластик |
|                                                  | 2 мл, 3 мл, 4<br>мл, 5 мл, 6 мл,<br>7мл                  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                       |
|                                                  | 6 мл, 7 мл, 8<br>мл, 9 мл, 9,5<br>мл, 10мл               | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                       |

|                        |                                      |                                  |                    |
|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| с натрий гепарином     | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5мл          | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                        | 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7мл    | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                        | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| литий гепарин с гелем  | 2 мл, 2,5 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5мл      | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                        | 3,5 мл, 4 мл, 5 мл,                  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                        | 8,5 мл, 9 мл                         | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| натрий гепарин с гелем | 3,5 мл, 4 мл, 5мл                    | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                        | 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл             | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                        | 8,5 мл, 9 мл                         | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| ЭДТА К2 с гелем        | 3 мл, 3,5 мл, 4 мл                   | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |

|                                     |                                |                                  |                    |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                                     | 4 мл, 5 мл, 6 мл               | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                     | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл       | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| ЭДТА КЗ с гелем                     | 3 мл, 3,5 мл                   | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                                     | 5 мл, 6 мл                     | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                     | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с фторидом натрия и оксалатом калия | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл,  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                                     | 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл   | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                     | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл  | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |

|                               |                               |                                  |                    |
|-------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| с фторидом натрия и ЭДТА К2   | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                               | 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                               | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с фторид натрия и натрий-ЭДТА | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                               | 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл  | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                               | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с тромбином                   | 5 мл                          | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                               | 5 мл, 6 мл                    | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100мм  |                    |

|                                              |                                       |                                  |                    |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
|                                              | 6 мл                                  | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с ACD                                        | 2 мл, 3 мл, 4 мл                      | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                                              | 4 мл, 5 мл, 6 мл                      | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                              | 8 мл, 9 мл                            | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с ДНК клеточным консервантом (Cell Free DNA) | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл          | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                                              | 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл                | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                              | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл | Диаметр: 16 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
| с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (CTC Tube) | 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл          | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 75 мм  | Стекло или пластик |
|                                              | 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл                | Диаметр: 13 мм<br>Высота: 100 мм |                    |
|                                              | 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл | Диаметр: 16 мм<br>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/EC.

Изделие относится к 2а классу потенциального риска

## 2. Показания к применению.

Пробирки Improvacuter 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 Improvacuter 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  $15^{\circ}$ . 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 Improvacuter 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. Прозеинфицировать 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 антикоагулянтom 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 Improvacuter

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 фторидом натрия и ЭДТА К2, с фторид натрия и натрий-ЭДТА, с литий гепарином, с натрий гепарином, с тромбином, с АСД), 1600 g (для пробирок с ДНК и клеточным консервантом (Cell Free DNA), 1500-1800 g (для пробирок ЭДТА К2 с гелем, ЭДТА К3 с гелем, литий гепарином с гелем, натрий гепарин с гелем) 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.

Для пробирок с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (СТС Tube), нет необходимости в центрифуге, действуйте с лабораторной политикой.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы 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 меняются соотношения добавки к крови.
4. Указанный объем для забора крови установлен на уровне моря. Поэтому при заборе крови в отличных от данной высоты условиях, необходимо читать инструкцию на упаковке очень внимательно. Использование пробирок с неправильно установленной высотой относительно уровня моря может повлиять на результат исследований.
5. Активатор свертывания, гель и активатор свертывания и пластиковые пробирки для сыворотки не рекомендуется использовать для забора и хранения в банке крови. Но стеклянные пробирки ЭДТА и стеклянные пробирки для сыворотки рекомендованы использовать для забора и хранения в банке крови.
6. Не используйте пробирки, содержащие Гепарин лития для исследования Гепарина лития. Для анализа свертываемости, если гематокритное число пациента превышает 5%, то заключительная концентрация образца должна быть отрегулирована.

## Предостережения:

1. Хранение стеклянных пробирок при температуре 0 градусов по Цельсию или ниже может привести к бою пробирок.

2. Не снимайте пробку или защитный колпачок большим пальцем. Извлекайте их вытягивающим движением или выкручиванием.
3. Не используйте пробирки и иглы, если в них присутствует какое-нибудь инородное тело.
4. Никогда не снимайте защитный колпачок с иглы.
5. Использовать только один раз.

## ВНИМАНИЕ

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

- однослойной колбы
- защитного колпачка, который в свою очередь состоит из защитной крышки, пробки и кольца стопорного или 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 Improvacuter

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

Пробка- бромированный бутилкаучук (2255) покрыта силиконом (silicon-CH<sub>3</sub>SiO(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>SiOnSi(CH<sub>3</sub>)<sub>3</sub>)

Защитный крышка- полиэтилен (LLDPE (7144) &LDPE (260) )

## Кольцо стопорное- полипропилен (PP (700))

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

Размер вакуумных пробирок для взятия крови Improvacuter по общепринятой классификации.

| Диаметр, мм | Высота, мм           |
|-------------|----------------------|
| 9 мм        | 120 мм               |
| 13 мм       | 50мм, 75 мм, 100 мм, |
| 16 мм       | 75 мм, 100 мм, 125мм |

Цвет колпачка и цветовой код на этикетке:

- без наполнителя .....красный
- с активатором свертывания.....красный
- с активатором свертывания и гелем.....желтый
- с ЭДТА К2.....лиловый (фиолетовый)
- с ЭДТА К3.....лиловый (фиолетовый)
- с цитратом натрия (0,109 моль/л, 3,2%).....голубой
- с цитратом натрия (0,129 моль/л, 3,8%).....голубой
- с цитратом натрия СОЭ (0,109 моль/л, 3,2%) .....черный
- с цитратом натрия СОЭ (0,129 моль/л, 3,8%) .....черный
- с литий гепарином.....зеленый
- с натрий гепарином.....зеленый
- с литий гепарином и гелем.....зеленый
- с натрий гепарином с гелем.....зеленый
- ЭДТА К2 с гелем.....лиловый (фиолетовый)
- ЭДТА К3 с гелем.....лиловый (фиолетовый)
- с фторидом натрия и оксалатом калия.....серый
- с фторидом натрия и ЭДТА К2.....серый
- с фторидом натрия и натрий-ЭДТА.....серый
- с тромбином.....оранжевый
- с ACD.....желтый
- с ДНК клеточным консервантом (Cell Free DNA)...розовый
- с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (CTC Tube)....лиловый (фиолетовый)

Красители:

| Название красителя                                              | CAS номер               | Химические (IUPAC) названия                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Черный: carbon black                                            | 1333-86-4               | C<br>Carbon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Голубой: Pigment Blue 29 &<br>Pigment Blue 15:3                 | 57455-37-5<br>147-14-8  | Na <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> Si <sub>6</sub> S <sub>4</sub> O <sub>20</sub><br>Ultramarine Blue 29<br>C <sub>32</sub> H <sub>16</sub> CuN <sub>8</sub><br>(29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)copper                                                                                                          |
| Красный : Pigment Red 254                                       | 84632-65-5              | C <sub>18</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub><br>Bis-(p-chlorophenyl)-1,4-diketopyrrolo(3,4-c)pyrrole                                                                                                                                                                                      |
| Лиловый (фиолетовый) :<br>C.I.Pigment Red 122 & Pigment Blue 29 | 980-26-7<br>57455-37-5  | C <sub>22</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub><br>5,12-dihydro-3,10-dimethyl-; 3-b]acridine-7,14-dione<br>Na <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> Si <sub>6</sub> S <sub>4</sub> O <sub>20</sub><br>Ultramarine Blue 29                                                                                             |
| Желтый :<br>Pigment Yellow 180 & Titanium(IV) oxide             | 77804-81-0<br>1317-70-0 | C <sub>36</sub> H <sub>32</sub> N <sub>10</sub> O <sub>8</sub><br>2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[n-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxo-butanamide; 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[N-(2,3-dihydro-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide]<br>TiO <sub>2</sub><br>titanium dioxide |
| Зеленый : Phthalocyanine Green G &<br>Pigment Yellow 83         | 1328-53-6<br>5567-15-7  | C <sub>32</sub> H <sub>3</sub> Cl <sub>15</sub> CuN <sub>8</sub><br>pigment green 7<br>C <sub>36</sub> H <sub>32</sub> Cl <sub>4</sub> N <sub>6</sub> O <sub>8</sub><br>2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide]                                       |
| Серый : Titanium(IV) oxide &<br>carbon black                    | 1317-70-0<br>1333-86-4  | TiO <sub>2</sub><br>titanium dioxide<br>C<br>Carbon                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Оранжевый: C.I.Pigment Orange 64 &<br>Titanium(IV) oxide        | 72102-84-2<br>1317-70-0 | C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub><br>5-[(2,3-dihydro-6-methyl-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)azo]barbituric acid<br>TiO <sub>2</sub><br>titanium dioxide                                                                                                                                           |
| Розовый: Titanium(IV) oxide & Pigment Red 254                   | 1317-70-0               | TiO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |            |                                                                                                              |
|--|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 84632-65-5 | titanium dioxide<br><br>$C_{18}H_{10}Cl_2N_2O_2$<br><br>Bis-(p-chlorophenyl)-1,4-diketopyrrolo(3,4-c)pyrrole |
|--|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Добавки химические

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

| Наполнитель                   | Функции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Краткие химические свойства                                                     |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Без наполнителя               | Служат для взятия образцов крови, в качестве пробирок для анализа, для хранения и транспортировки биоматериалов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| Активатор свёртывания         | Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.                                                                   | В качестве активатора используется диоксид кремния.                             |
| Активатор свёртывания с гелем | Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки. | В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный гель. |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ЭДТА К2<br>ЭДТА К3                                                                                  | <p>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.</p> <p>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 воды (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр воды) на внутреннюю сторону пробирки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат).</p> <p>В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА:</p> <p>ЭДТА К2<br/>ЭДТА К3</p> |
| Цитрат натрия<br>(0,109 моль/л, 3,2%);<br>Цитрат натрия<br>(0,129 моль/л, 3,8%) ;                   | <p>Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови в коагулологии (исследования системы гемостаза).</p> <p>Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы <math>Ca^{2+}</math>. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами <math>Ca^{2+}</math> и эффективном удалении их из крови.</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.</p> | <p>Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.</p>                                                                                                  |
| Цитрат натрия СОЭ<br>(0,109 моль/л, 3,2%) ;<br>- с цитратом натрия<br>СОЭ (0,129 моль/л,<br>3,8%) ; | <p>Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови в коагулологии (исследования системы гемостаза).</p> <p>Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы <math>Ca^{2+}</math>. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами <math>Ca^{2+}</math> и эффективном удалении их из крови.</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.</p> | <p>Для исследований скорости оседания эритроцитов – Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1.</p>                                                  |
| Литий гепарин;<br>Натрий гепарин                                                                    | <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Li гепарин<br/>Na гепарин</p>                                                                                                                                                                                |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | <p>натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры.</p> <p>Применяются в биохимии, иммунологии.</p> <p>В основном для проведения исследования:</p> <p>Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови).</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.</p>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Литий гепарином с гелем;</p> <p>Натрий гепарин с гелем</p> | <p>Для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером.</p> <p>Применяются в биохимии, иммунологии.</p> <p>В основном для проведения :</p> <p>Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови).</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.</p> | <p>Li гепарин или Na гепарин и гель</p> <p>Биологически инертный гель.</p>                                                                                                                                                                            |
| <p>ЭДТА К2 с гелем;</p> <p>ЭДТА К3 с гелем</p>                | <p>При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании.</p> <p>Применяются в иммуногематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях.</p> <p>Может применяться для определения групп крови.</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки (ЭДТА К3 может также наносится в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл воды (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр воды) на внутреннюю сторону пробирки) и гелем на дне пробирки.</p>                                                   | <p>В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат).</p> <p>В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА:</p> <p>ЭДТА К2</p> <p>ЭДТА К3</p> <p>Биологически инертный гель.</p> |
| <p>Фторид натрия и оксалат калия;</p> <p>Фторид натрия и</p>  | <p>Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахароустойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, используются в качестве антикоагулнта.</p>                                                                                                                                                                            |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ЭДТА К2;<br>Фторид натрия и<br>натрий-ЭДТА.    | гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и оксалат калия, фторид натрия и ЭДТА.К2, фторид натрия и натрий-ЭДТА в качестве композитного антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.<br>Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
| Тромбин                                        | Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований.<br><br>Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. | В качестве активатора используется тромбин                                   |
| ACD                                            | Пробирки содержат консервант, предохраняющие клетки крови. Пробирки предназначены для тестирования групп крови и других иммуногематологических исследований.<br>Пробирки с ACD обычно используются в отделениях иммунной гематологии для анализа поверхностных антигенов лейкоцитов (HLA-типирование, некоторые приложения проточной цитометрии, исследование функций лейкоцитов и специальные иммунологические тесты).<br>Кровь в пробирках с ACD может храниться в течение 21 дня.<br>Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.            | Раствор ACD:<br>- лимонная кислота,<br>- тринатриевый цитрат,<br>- декстроза |
| с ДНК и клеточным консервантом (Cell Free DNA) | Пробирки предназначены для определения в крови ДНК-геномных инфекций. Используются в молекулярной клинической диагностике. Позволяют проводить диагностику инфекционных заболеваний по наличию или относительному содержанию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ЭДТА-К2 и клеточный консервант                                               |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                        | <p>специфических последовательностей ДНК патогенных микроорганизмов в биологических образцах.</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на стенках и дне пробирки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |
| <p>- с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (СТС Tube).</p> | <p>Пробирки предназначены для определения в крови циркулирующих опухолевых клеток. Используются в молекулярной клинической диагностики.</p> <p>Циркулирующие опухолевые клетки представляют собой клетки эпителиального происхождения, которые присутствуют в циркуляции крови больных с различными формами рака. Они происходят из клонов опухоли и являются злокачественными.</p> <p>Определение и установление количества циркулирующих опухолевых клеток важно для лечения больного по ряду причин. Их можно определить до первичной опухоли, таким образом давая возможность поставить диагноз на ранней стадии. Они снижаются в ответ на лечение, так что возможность установления количества опухолевых клеток позволяет проследивать эффективность данного режима лечения. Они могут быть использованы в качестве средства для отслеживания рецидива у больных с отсутствием измеряемого проявления заболевания при химиотерапии.</p> <p>Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на стенках и дне пробирки.</p> | <p>ЭДТА-К2 и стабилизатор клеток</p> |

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 Improvacuter 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:

-1000 шт. (10 коробок по 100 шт.),

-1000 шт. (20 коробок по 50 шт.),

-800 шт. (16 коробок по 50 шт.)

## 7. Условия хранения, транспортировки и применения.

### Условия хранения и транспортировки

| Характеристика          | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура             | Пробирки Improvacuter от 4°C до 25°C (если на упаковке или этикетке не указано иное)<br><br>Пробирки Improvacuter с ДНК и клеточным консервантом (Cell Free DNA) и с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (CTC Tube) от 2°C до 30°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:

Пробирки Improvacuter:

-для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) -18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,

-для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) (Цитрата натрия) -14 (четырнадцать) месяцев с даты изготовления,

-для стеклянных пробирок - 24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления  
Гарантия:

-для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) -18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,

для пробирок из полиэтилентерефталат (ПЭТ) (Цитрата натрия) -14 (четырнадцать) месяцев с даты изготовления,

-для стеклянных пробирок - 24 (двадцать четыре) месяца с даты изготовления

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.

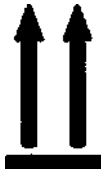
После использования возникает опасность наличия инфекции.

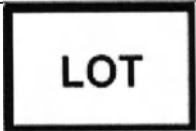
Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

#### 11. Маркировка изделий

Знаки, используемые на этикетках

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| 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"                                       |
|  |                                                                                    |                                                                                      |
| Уполномоченный представитель в Европе                                               |                                                                                    |                                                                                      |

Этикетки имеют цветовой код в соответствии с общепринятой классификацией пробирок в зависимости от наполнителя.

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

Маленькая этикетка. Содержит информацию:

- маркировка СЕ,
- 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 ваккума,
- знак производителя (“IMPROVE ®”) или название производителя,
- наименование марки изделия «Improvacuter»
- линия наполнения пробирки (при необходимости)

Средняя этикетка. Содержит информацию:

- название продукта,
- маркировка СЕ,
- символ о стерилизации и методе стерилизации
- LOT партии,
- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- концентрация добавки (при необходимости),
- объем ваккума,

- размер пробирки,
- каталожный номер,
- надпись и символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия «Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter»,
- символ о температурном хранении,
- знак «Pass» -внутренний контроль качества
- производитель и контактная информация,
- знак производителя (“IMPROVE ®”),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортера на территорию РФ и контактная информация,
- штрих код
- уполномоченный представитель в Европе

Большая этикетка. Содержит информацию:

- название продукта
- маркировка CE,
- символ о стерилизации и методе стерилизации
- LOT партии,
- цвет крышки пробирки,
- дата истечения срока годности (год и месяц),
- символ об одноразовом использовании,
- описание или код добавки,
- концентрация добавки (при необходимости),
- объем вакуума,
- размер пробирки,

- каталожный номер,
- надпись и символ для InVitroDiagnostics,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- наименование марки изделия «Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter»,
- символ о температурном хранении,
- знак «Pass» -внутренний контроль качества
- производитель и контактная информация,
- знак производителя (“IMPROVE ®”),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортера на территорию РФ и контактная информация,
- штрих код
- может стоять вес брутто
- может стоять вес нетто
- уполномоченный представитель в Европе

#### 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 о температурном хранении
- символ для InVitroDiagnostics
- маркировка CE
- символ об одноразовом использовании

-габаритные размеры

-может стоять символ осторожно, хрупкий товар

- может стоять вес брутто

- может стоять вес нетто

## 12.Рекламации

Производитель.

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., № 102, Kaiyuan Avenue,  
Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District,  
510530, Guangzhou, China.

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.

Tied and sealed

22 sheets

Manager Sydney Mo

Signature



# 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 184401A0/005229

Настоящим подтверждаем: печать компании Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.  
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.), 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  
(22)

/Рельефная печать/

Комитет по развитию  
международной торговли  
КНР

Специальная печать для заверений  
коммерческой документации  
(22)

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Лу Сяохуэй

Лу Сяохуэй

Дата: 16.11.2018

/ЛОГОТИП/

**Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.**  
**(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)**

Адрес: No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China (Кайюань Авеню д. 102, Саенс Сити, район технико-экономического развития Гуанчжоу, 510530, Гуанчжоу, Китай)

Тел: +86-20-32312612/4

Сайт: [www.improve-med.com](http://www.improve-med.com)

Факс: +86-20-32312667

E-mail: [info@improve-medical.com](mailto:info@improve-medical.com)

**Инструкция пользователя**  
**на медицинские изделия**

09 ноября 2018 г.

Печать:  
Комитет по развитию  
международной торговли  
КНР  
Специальная печать для заверений  
коммерческой документации  
(22)

Компания «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd), находящаяся по адресу: : No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, настоящим подтверждает ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ для медицинских изделий Пробирки вакуумные для взятия крови Improvasuter производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd).

**УТВЕРЖДЕНО**

«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд»  
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd)

Печать:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Прошиты и скреплены печатью

\_\_\_\_\_ 29 \_\_\_\_\_ страниц

Директор Сидней Мо

Подпись \_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_

Печать:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

*Тихонов Владимир Константинович ВМ*

Российская Федерация  
Санкт-Петербург

Тридцать первого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Балуква Галина Ивановна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2019 - 6-9.9

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

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



Г. И. Балуква

Итого в настоящем документе 38 лист

Нотариус  Г.И.Балукова

