

Искр. А

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



203301A0/025601

号码 No.

兹证明：在所附文件上的台州市鸿诺医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期：2020年11月16日
(Date: Nov. 16, 2020)

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

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

УТВЕРЖДАЮ/APPROVAL

Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. /

Taizhou Honod Medical Co., Ltd.

Организация/Organization

Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home
Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou,
Zhejiang Province, People's Republic of China (Китай)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Чжоу Сяньчжо / Zhou Xianzhuo

Имя, Фамилия / Name, Surname

01.08.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Alan Zhou

周贤卓

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пробирки вакуумные для забора, транспортирования и хранения образцов крови с наполнителями

(для применения на территории Российской Федерации)

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

1. Наименование МИ.

Пробирки для забора, транспортирования и хранения образцов крови с наполнителями, варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя) (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. Пробирка вакуумная с активатором свертывания (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

3. Пробирка вакуумная с EDTA K2 (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

4. Пробирка вакуумная с EDTA K3 (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

5. Пробирка вакуумная с 3,8% цитратом натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*120 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

6. Пробирка вакуумная с 3,2% цитратом натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

7. Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

8. Пробирка вакуумная с гепарином натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

9. Пробирка вакуумная с гепарином лития (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

10. Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*40 мм, 10*40 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

11. Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

12. Пробирка вакуумная с тромбином (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

13. Пробирка вакуумная с гелем и тромбином (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

14. Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8% цитратом натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*120 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

15. Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,2% цитратом натрия (материал колбы: стекло или ПЭТФ); размер: 8*120 мм, 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. Класс риска применения медицинского изделия: 2а.

3. Производитель МИ.

Taizhou Honod Medical Co., Ltd.

Адрес: Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China (Китай).

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Тел. / факс: +86 576-85702111

E-mail: sales1@honodmedical.com

4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Адрес: Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 46.

Тел.: (343) 231-13-08, (343) 231-80-15

Факс: (343) 231-80-10, (343) 231-80-20

E-mail: omt@omt-ural.ru

5. Назначение и область применения МИ.

Пробирки предназначены для забора крови при проведении лабораторных исследований. Изделие может использоваться для анализа образца крови, проведения теста на свертывание, седиментацию и гемореологию крови, а также для серологического, биохимического и иммунологического анализа крови.

Область применения: Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

6. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Пробирки предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

7. Принцип действия, основные параметры и характеристики.

Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с точно дозированным содержанием вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

Конструктивно (рис. 1), пробирка состоит из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой и заполненной наполнителем, резиновой пробки и защитного колпачка (крышки).

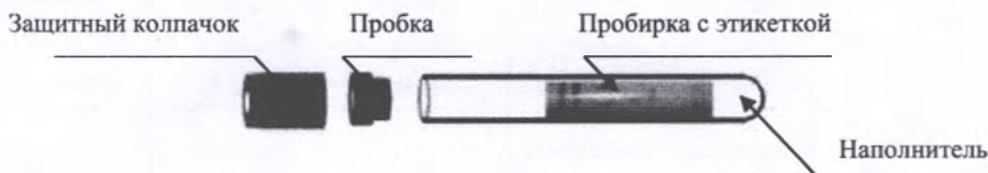


Рисунок 1. Конструкция пробирки.

Пробирки могут быть выполнены из стекла или из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), который практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Внутренняя пробка из бутиловой резины (бромбутилкаучука) покрыта гемореппеллентом, обладающим кровоотталкивающими свойствами. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Основные параметры и характеристики:

- номинальная вместимость в зависимости от варианта исполнения (раздел 8) - от 0,2 до 10,0 мл;

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

- погрешность объема взятой пробы – не более $\pm 10\%$ от номинальной вместимости;
- наличие свободного пространства, обеспечивающего возможность перемешивания наполнителя и взятой пробы крови;
- возможность выдерживать ускорение до 3000g по продольной оси при центрифугировании;
- стерильный внутренний объем (метод – радиационная стерилизация);
- отсутствие внешних дефектов: трещин, заусенцев, острых кромок, загрязнений (включения, примеси);
- в зависимости от цели исследования используются изделия с разными наполнителями, которые применяются в виде порошка или жидкости. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка.

Таблица 1.

Наименование наполнителя (добавки)	Буквенный код наполнителя	Цвет защитного колпачка и этикетки	Применение	Максимальное время после забора крови
ЭДТА двукальциевая соль	K2E	Фиолетовый	Гематологические исследования цельной крови	24 часа
ЭДТА трикальциевая соль	K3E	Фиолетовый		24 часа
С силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)	-	Красный	Биохимические, иммунологические, серологические тесты	3 часа
Тринатрий цитрат 9:1	9NC	Голубой	Исследование свертывания крови	3 часа
Тринатрий цитрат 4:1	4NC	Черный	СОЭ	3 часа
Фторид натрия+Гепарин натрия	NF+NH	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Натрий гепарин	NH	Зеленый	Исследование плазмы	3 часа
Литий гепарин	LH	Зеленый	Биохимический анализ	3 часа
Литий гепарин и разделительный гель	LHG	Зеленый		3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Активатор свертывания	Z	Красный	Исследование сыворотки крови	3 часа
Активатор свертывания и разделительный гель	ZG	Желтый		3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тромбин и разделительный гель	TG	Желтый	Ускоренное получение сыворотки	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тромбин	T	Красный	Ускоренное получение сыворотки	3 часа

В таблице 2 указаны сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке и о способе его нанесения.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Таблица 2.

Наименование добавок	Действие	Способ нанесения	Консистенция
Активатор Свертывания	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
EDTA K3 / EDTA K2	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Гепарин Натрия / Гепарин Лития	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Гепарин Лития / Гель	Антикоагулянт	Напыление, впрыск геля	Распыленный раствор / Однородный гель
Активатор свертывания / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок
3.8% Цитрат Натрия / 3.2% Цитрат Натрия	Антикоагулянт	Впрыск жидкости	Раствор
Гепарин Натрия + Фторид Натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Тромбин	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
Тромбин / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок

8. Номенклатура пробирок.

В зависимости от целей применения в составе изделия используются пробирки с различными габаритными размерами (диаметр×высота), мм: 8×40, 8×120, 10×40, 13×75, 13×100, 16×100; с различными наполнителями (табл. 1) и различными объемами забираемой крови.

Для обозначения вариантов исполнения пробирок используется следующий принцип: Н.ДВ-О, где

Н – буквенный код наполнителя (табл. 1);

Д – диаметр пробирки, мм: 8, 10, 13, 16;

В – высота пробирки, мм: 40, 75, 100, 120;

О – номинальная вместимость, мл: 0,2 – 10,0.

Пробирки для получения сыворотки

Пробирки для получения сыворотки покрыты изнутри микрочастицами диоксида кремния, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки. Время свертывания крови 10-30 мин.

Пробирки для получения сыворотки с гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формируется стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Сыворотку можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость ее переноса в другой контейнер. Этот барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке в течении 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: активатор свертывания–сухие кристаллы диоксида кремния (SiO₂)

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: сыворотка

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с активатором свертывания			
Z.840-0,2	0,2	Красный	8 × 40
Z.1040-0,2	0,2	Красный	10 × 40
Z.840-0,3	0,3	Красный	8 × 40
Z.1040-0,3	0,3	Красный	10 × 40
Z.840-0,4	0,4	Красный	8 × 40
Z.1040-0,4	0,4	Красный	10 × 40

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Z.840-0,5	0,5	Красный	8 × 40
Z.1040-0,5	0,5	Красный	10 × 40
Z.1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
Z.1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
Z.1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
Z.1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
Z.1375-5,0	5,0	Красный	13 × 75
Z.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
Z.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
Z.13100-7,0	7,0	Красный	13 × 100
Z.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
Z.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
Z.16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100
Пробирки с активатором свертывания и гелем			
ZG.840-0,2	0,2	Желтый	8 × 40
ZG.1040-0,2	0,2	Желтый	10 × 40
ZG.840-0,3	0,3	Желтый	8 × 40
ZG.1040-0,3	0,3	Желтый	10 × 40
ZG.840-0,4	0,4	Желтый	8 × 40
ZG.1040-0,4	0,4	Желтый	10 × 40
ZG.840-0,5	0,5	Желтый	8 × 40
ZG.1040-0,5	0,5	Желтый	10 × 40
ZG.1375-1,0	1,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-2,0	2,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-3,0	3,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-4,0	4,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-5,0	5,0	Желтый	13 × 75
ZG.13100-5,0	5,0	Желтый	13 × 100
ZG.13100-6,0	6,0	Желтый	13 × 100
ZG.13100-7,0	7,0	Желтый	13 × 100
ZG.16100-7,0	7,0	Желтый	16 × 100
ZG.16100-8,0	8,0	Желтый	16 × 100
ZG.16100-9,0	9,0	Желтый	16 × 100
ZG.16100-10,0	10,0	Желтый	16 × 100

Пробирки для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо K2ЭДТА, либо K3ЭДТА (1,8 мг./ 1 мл крови). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад свертывания.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов. Пробирки с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирки с ЭДТА K2 и K3 можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определение групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а так же для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота двукальевой соли/трикальевой соли

Материал для исследования: цельная кровь

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с K2ЭДТА			
K2E.840-0,2	0,2	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,2	0,2	Фиолетовый	10 × 40

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

K2E.840-0,3	0,3	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,3	0,3	Фиолетовый	10 × 40
K2E.840-0,4	0,4	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,4	0,4	Фиолетовый	10 × 40
K2E.840-0,5	0,5	Фиолетовый	8 × 40
K2E.1040-0,5	0,5	Фиолетовый	10 × 40
K2E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100
Пробирки с КЗЭДТА			
K3E.840-0,2	0,2	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,2	0,2	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,3	0,3	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,3	0,3	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,4	0,4	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,4	0,4	Фиолетовый	10 × 40
K3E.840-0,5	0,5	Фиолетовый	8 × 40
K3E.1040-0,5	0,5	Фиолетовый	10 × 40
K3E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100

Пробирки для получения плазмы

Пробирки для получения плазмы содержат соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки (концентрация гепарина 12-30ME¹/1 мл крови). Антикоагулянт гепарин активирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки для получения плазмы с лития гепарином и гелем содержат разделительный гель. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель движется вверх, образуя стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке до 48 часов при рекомендованных условиях хранения.

Применение: клиническая химия

Наполнитель: лития гепарин

¹ Международные единицы

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 4, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с лития гепарином			
LH.840-0,2	0,2	Зеленый	8 × 40
LH.1040-0,2	0,2	Зеленый	10 × 40
LH.840-0,3	0,3	Зеленый	8 × 40
LH.1040-0,3	0,3	Зеленый	10 × 40
LH.840-0,4	0,4	Зеленый	8 × 40
LH.1040-0,4	0,4	Зеленый	10 × 40
LH.840-0,5	0,5	Зеленый	8 × 40
LH.1040-0,5	0,5	Зеленый	10 × 40
LH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
LH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
LH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с лития гепарином и гелем			
LHG.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
LHG.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
LHG.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
LHG.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
LHG.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
LHG.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LHG.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LHG.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
LHG.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LHG.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
LHG.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для исследования системы гемостаза

Пробирки для исследования системы гемостаза содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Применение: исследования системы гемостаза

Наполнитель: 3,2% или 3,8% р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с натрия цитратом 3,2%			
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-1,8	1,8	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,7	2,7	Голубой	13 × 75
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-3,6	3,6	Голубой	13 × 75
9NC.13100-3,6	3,6	Голубой	13 × 100
9NC.1375-4,0	4,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 × 75
9NC.13100-4,5	4,5	Голубой	13 × 100
9NC.1375-5,0	5,0	Голубой	13 × 75

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 × 100
9NC.13100-6,0	6,0	Голубой	13 × 100
9NC.13100-7,0	7,0	Голубой	13 × 100
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 × 100
9NC.16100-9,0	9,0	Голубой	16 × 100
9NC.16100-10,0	10,0	Голубой	16 × 100
Пробирки с натрия цитратом 3,8%			
9NC.1375-1,0	1,0	Голубой	13 × 75
9NC.8120-1,28	1,28	Голубой	8 × 120
9NC.8120-1,6	1,6	Голубой	8 × 120
9NC.1375-1,6	1,6	Голубой	13 × 75
9NC.1375-1,8	1,8	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,0	2,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,4	2,4	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,7	2,7	Голубой	13 × 75
9NC.1375-3,0	3,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-3,6	3,6	Голубой	13 × 75
9NC.1375-4,0	4,0	Голубой	13 × 75
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 × 75
9NC.13100-4,5	4,5	Голубой	13 × 100
9NC.1375-5,0	5,0	Голубой	13 × 75
9NC.13100-5,0	5,0	Голубой	13 × 100
9NC.13100-6,0	6,0	Голубой	13 × 100
9NC.13100-7,0	7,0	Голубой	13 × 100
9NC.16100-8,0	8,0	Голубой	16 × 100
9NC.16100-9,0	9,0	Голубой	16 × 100
9NC.16100-10,0	10,0	Голубой	16 × 100

Пробирки с натрия цитратом 3,2% и 3,8% (4:1) для определения СОЭ

Пробирки для определения СОЭ содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки для определения СОЭ используют для сбора и транспортировки венозной крови и последующего определения скорости оседания эритроцитов.

Применение: измерение уровня СОЭ

Наполнитель: 3,2% или 3,8% р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с натрия цитратом 3,2% / 3,8% (4:1)			
4NC.8120-1,0	1,0	Черный	8 × 120
4NC.8120-1,28	1,28	Черный	8 × 120
4NC.8120-1,6	1,6	Черный	8 × 120
4NC.1375-1,6	1,6	Черный	13 × 75
4NC.8120-2,0	2,0	Черный	8 × 120
4NC.1375-2,4	2,4	Черный	13 × 75
4NC.1375-3,0	3,0	Черный	13 × 75
4NC.1375-4,0	4,0	Черный	13 × 75
4NC.1375-5,0	5,0	Черный	13 × 75
4NC.13100-5,0	5,0	Черный	13 × 100
4NC.13100-6,0	6,0	Черный	13 × 100
4NC.13100-7,0	7,0	Черный	13 × 100
4NC.16100-8,0	8,0	Черный	16 × 100
4NC.16100-9,0	9,0	Черный	16 × 100
4NC.16100-10,0	10,0	Черный	16 × 100

Пробирки для исследования уровня глюкозы

Пробирки для исследования уровня глюкозы содержат фторид натрия и гепарин натрия.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с фторидом натрия и гепарином натрия			
NF+NH.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-5,0	5,0	Серый	13 × 75
NF+NH.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
NF+NH.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100
NF+NH.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
NF+NH.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
NF+NH.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
NF+NH.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100

Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Пробирки с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя).

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)			
840-0,2	0,2	Красный	8 × 40
1040-0,2	0,2	Красный	10 × 40
840-0,3	0,3	Красный	8 × 40
1040-0,3	0,3	Красный	10 × 40
840-0,4	0,4	Красный	8 × 40
1040-0,4	0,4	Красный	10 × 40
840-0,5	0,5	Красный	8 × 40
1040-0,5	0,5	Красный	10 × 40
1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
1375-5,0	5,0	Красный	13 × 75
13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
13100-7,0	7,0	Красный	13 × 100
16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус)

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии содержат натрия гепарин.

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с натрия гепарином			
NH.840-0,2	0,2	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,2	0,2	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,3	0,3	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,3	0,3	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,4	0,4	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,4	0,4	Зеленый	10 × 40
NH.840-0,5	0,5	Зеленый	8 × 40
NH.1040-0,5	0,5	Зеленый	10 × 40
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-5,0	5,0	Зеленый	13 × 75
NH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

NH.13100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
NH.13100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для ускоренного получения сыворотки

Пробирки для ускоренного получения сыворотки содержат активатор свертывания (тромбин) / активатор свертывания (тромбин)+гель

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки с тромбином			
T.1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
T.1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
T.1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
T.1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
T.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
T.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
T.16100-7,0	7,0	Красный	16 × 100
T.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
T.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
T.16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100
Пробирки с тромбином и гелем			
TG.1375-1,0	1,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-2,0	2,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-3,0	3,0	Желтый	13 × 75
TG.1375-4,0	4,0	Желтый	13 × 75
TG.13100-5,0	5,0	Желтый	13 × 100
TG.13100-6,0	6,0	Желтый	13 × 100
TG.16100-7,0	7,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-8,0	8,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-9,0	9,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-10,0	10,0	Желтый	16 × 100

9. Комплект поставки.

Комплект поставки состоит из:

- пробирка вакуумная Н.ДВ-О² – 50 или 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- первичная упаковка – 1 шт.

10. Упаковка и маркировка.

Пробирки вставлены в пенопластовые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм.

Изделия в первичной упаковке в количестве всего 1200, 1800 или 2000 штук уложены в картонную коробку или ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка). Для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

Инструкция по применению вложена в транспортную упаковку.

10.1 На изделие наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- торговая марка и/или наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- описание содержимого (наполнителя);
- срок годности;
- номинальная вместимость;
- указание о стерильности с указанием метода стерилизации;

² В зависимости от варианта исполнения вакуумная пробирка Н.ДВ-О – смотри Раздел 8.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

- запрет на повторное применение;
- указание «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- отрывной код этикетки;
- слова «Ф.И.О.», «ДАТА», «ПРОБА».

10.2 На первичную упаковку наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- торговая марка (опционально);
- номер партии и/или соответствующий символ;
- срок годности (год-месяц) и/или соответствующий символ;
- размер пробирки (диаметр × высота);
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ;
- температурный режим хранения;
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ;
- количество изделий в упаковке.

10.3 На транспортную упаковку нанесена маркировка, в которой, помимо информации, перечисленной в п. 10.2, указано:

- количество первичных упаковок;
- условия хранения и транспортирования,

а также нанесены манипуляционные знаки «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Предел по количеству ярусов на штабеле».

11. Риски применения МИ.

Анализ рисков для медицинского изделия выполнен согласно EN ISO 14971:2012 (ГОСТ ISO 14971-2011).

Согласно требованиям ISO 14971 сделан вывод о том, что при проведении лабораторных исследований риски можно снизить до приемлемого уровня после принятия соответствующих мер (см. Файл менеджмента риска).

12. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.

Пробирки являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

Не применимо.

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не применимо.

15. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию.

Не применимо.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

16. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) МИ.

Не применимо.

17. Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной эксплуатации.

Не применимо.

18. Информация о стерильном состоянии МИ.

Внутренний объем пробирок стерильный. Метод стерилизации – радиационный. Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации должен быть валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11137-1:2015 (ГОСТ ISO 11137-1-2011).

Использовать изделие при нарушении его целостности и стерильности запрещено.

19. Информация о порядке обработки МИ для его повторного использования.

Повторное применение запрещено.

20. Информация, необходимая для идентификации МИ с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию МИ.

Идентификация пробирок производится методом визуального осмотра и подтверждается информацией, указанной на этикетке и в документах, предоставляемых производителем и / или поставщиком медицинского изделия. Идентификация наполнителя пробирок осуществляется по информации на этикетке и цветовой маркировке изделия.

Ограничения по совместному использованию:

- В случае если лабораторный анализ взятых проб крови производится при помощи гематологического или биохимического анализатора, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации к данному оборудованию и убедитесь, что совместное использование изделий допускается;

- Перед процедурой забора крови убедитесь, что иглы и держатели игл совместимы с данным типом пробирок. Совместимость проверяется физически путем осмотра.

21. Информация о природе и типе электромагнитного, ионизирующего и иного излучения.

Не применимо.

22. Информация о мерах предосторожности.

- При использовании изделия следует надевать медицинские перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя и т.д.

- Перед использованием не вынимать из пробирки пробку, чтобы сохранить необходимый объем вакуума.

- Запрещается многократное использование одноразового изделия.

- Избегать соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови.

- Пробирки содержат химические добавки, поэтому очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки в вену во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента.

- Избегать неожиданного отделения пробки из пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.

- При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательнее его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.

- Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

Перечень мер для обеспечения безопасности персонала во время взятия биоматериала, его транспортировки и утилизации отходов включает:

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

- соблюдение персоналом при выполнении работ с кровью правил работы с потенциально заразным биологическим материалом (кровь): использование перчаток, дезрастворов, бактерицидных ламп, контейнеров для транспортировки биопроб;

- допуск к работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных пробирок для взятия крови лиц, достигших 18-летнего возраста и прошедших предварительное обучение правилам безопасного обращения с использованными деталями пробирок для взятия крови;

- специалисты ответственные за организацию обращения с отходами назначаются приказом начальника ЛПУ;

- за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами несет ответственность главная медицинская сестра ЛПУ;

Медицинскому персоналу, осуществляющему сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные детали пробирок для взятия крови из одной тары в другую;
- размещать емкости для сбора деталей пробирок для взятия крови вблизи электронагревательных приборов;
- утрубовывать руками использованные детали пробирок для взятия крови;
- осуществлять сбор медицинских отходов, в том числе деталей пробирок для взятия крови, без резиновых перчаток и санитарной одежды.

Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием деталей пробирок для взятия крови, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками или косынками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками), которые применяются в соответствии с инструкциями.

23. Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с пробирками.

- 1) Держатели для вакуумных систем забора крови;
- 2) Двусторонние иглы.

24. Порядок использования по назначению.

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом. Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.

1. Перед процедурой забора крови необходимо убедиться, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы: вакуумные пробирки, двусторонние иглы и держатели, медицинские перчатки, спиртовые салфетки или ватные тампоны, жгут, бактерицидный пластырь или бинт, емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов класса Б.

2. Продезинфицировать руки и надеть медицинские перчатки.

3. Выбрать подходящую пробирку или пробирки.

4. Снять защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы. Если перфорированная этикетка на игле разорвана или повреждена, утилизировать такую иглу и взять другую.

5. Вкрутить двустороннюю иглу в держатель. Убедиться, что игла плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венепункции.

6. Расположить руку пациента на инъекционном столе.

7. Наложить жгут на несколько сантиметров выше места венепункции. Продезинфицировать место венепункции.

ВНИМАНИЕ. Во избежание обратного кровотока:

8. Опустить руку пациента немного вниз.

9. Снять с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Провести венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышкой вверх.

10. Вставить пробирку в держатель и надавить, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки.

ВНИМАНИЕ. Необходимо помещать пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

ВНИМАНИЕ. Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

11. Расслабить или снять жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Во время процедуры не допускать контакта содержимого пробирки с крышкой или клапанном концом двусторонней иглы. Всегда удерживать пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

ВНИМАНИЕ. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

ВНИМАНИЕ. Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Следует принять обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Если кровь не поступает в пробирку или ток крови прекращается до полного наполнения пробирки, необходимо сделать следующее:

- а) Сильно надавить на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки.
- б) Убедиться, что игла находится в вене, и если игла прошла вену насквозь, немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку.
- в) Если кровь все еще не поступает в пробирку, заменить ее на новую.
- г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, вынуть иглу и сбросить в контейнер. Повторить процедуру венопункции сначала.

12. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью $\pm 10\%$.

13. Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно вынуть ее из держателя.

14. Поместить в держатель, при необходимости, следующую пробирку, проколов резиновую пробку крышки, и убедиться, что кровь начала в нее поступать.

15. Сразу после взятия крови аккуратно перевернуть пробирку(и) столько раз, сколько указано в таблице 3 для равномерного перемешивания с наполнителем. Повернуть наполненную пробирку крышкой вниз и вернуть в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ. Не встряхивать пробирку. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз.

16. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлечь двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложить на место венопункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ. После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Следует принять защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.

17. Вставить двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл, не касаясь иглы руками, скрутить ее в контейнер.

ВНИМАНИЕ. Не надевать повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

18. Нанести соответствующие данные на этикетку пробирки.

19. При необходимости проведения процедуры центрифугирования:

- убедиться, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки,
 - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона,
 - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля.
- Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

ВНИМАНИЕ. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

- в таблице 3 приведены рекомендуемые параметры для разных видов вакуумных пробирок.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Таблица 3

Тип пробирки	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Пробирки для получения сыворотки	5-6 раз	1500 g	10
Пробирки для получения сыворотки с гелем	5-6 раз	1800 g	10
Пробирки для исследования системы гемостаза	3-4 раза		
Исследование функции тромбоцитов (PRP богатая тромбоцитами плазма)		150 g	5
Исследование факторов свертывания для глубокой заморозки плазмы (PFP-очищенная от тромбоцитов плазма)		2500 – 3000 g	20
Пробирки для получения плазмы	8-10 раз	2000 – 3000 g	15
Пробирки для получения плазмы с разделительным гелем	8-10 раз	2200 g	15
Пробирки с ЭДТА для получения плазмы	8-10 раз	1300 g	10

25. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении МИ, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Не применимо.

26. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Пробирки, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б «Эпидемиологические опасные отходы»).

Неиспользованные пробирки (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам»).

27. Срок годности.

Срок годности пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации.

28. Условия эксплуатации.

Температура – от плюс 18 до плюс 35°C. Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа. Относительная влажность не более 80% при температуре плюс 25°C.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация.

Неосторожное обращение с изделием с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие как билирубин, витамин С и порфирины.

Эксплуатация пробирок по истечении срока годности не допускается.

29. Условия хранения.

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до + 37°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

В процессе хранения изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

Требования к хранению образцов крови в пробирках указаны в таблице 4.

30. Условия транспортировки.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 0 до +37°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Пробирки не должны перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

Требования к транспортированию образцов крови в пробирках указаны в таблице 4.

Таблица 4

Тип пробирки	Хранение биологического образца	Транспортировка биологического материала
Пробирка вакуумная с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с EDTA K2	Образцы хранить при температуре +4 до +25°C не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с EDTA K3	Образцы хранить при температуре +4 до +25°C не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с 3,8% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с 3,2% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.

Add: ROOM 601, UNIT 1, BUILDING 19, ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY, DATIAN STREET, 317004 LINHAI, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA

Пробирка вакуумная с гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,2% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия

31. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения пробирок составляет 24 месяца с момента стерилизации.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 203301A0/025601

Настоящим подтверждается, что печать компании ТАЙЧЖОУ ХОНОД
МЕДИКАЛ КО., ЛТД (TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов 37/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов 37/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Сюй Чжао

Дата: 16 ноября 2020 г.

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов 37/

**ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД
(TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.)**

Адрес: КОМНАТА 601, ОТДЕЛЕНИЕ 1, ЗДАНИЕ 19, ЧЖЭДУН ЛЕЖА ХОУМ ФЕНИШИНГ СИТИ, УЛИЦА
ДАТЯНЬ, 317004, ЛИНЬХАЙ, ТАЙЧЖОУ, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН, КИТАЙ

Адрес: Комната 601, отделение 1, здание 19, Чжэдун Лежа
Фенишинг Сити, улица Датянь, 317004, Линьхай, Тайчжоу,
Провинция Чжэцзян, Китай

/Подпись: Алан Чжоу, Чжоу Сяньчжо/

/Печать: ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД (TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.), 3310820179624/

**Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия
«Пробирки вакуумные для забора, транспортирования и хранения образцов крови с
наполнителями»**

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов 37/

/Фрагмент печати: ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД (TAIZHOU HONOD
MEDICAL CO., LTD.), 3310820179624/

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 56 - 1928

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

Е.Е. Прокошенкова