

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗМТ»
Н.В. Поляков

2023г

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия (версия 04)

1. Наименование медицинского изделия

Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, ТУ 32.50.13-015-51834327-2021.
Варианты исполнения указаны в Приложении 1.

2. Назначение

Предназначена для сбора и транспортировки капиллярной крови с целью проведения различных лабораторных исследований. Для *in vitro* диагностики.

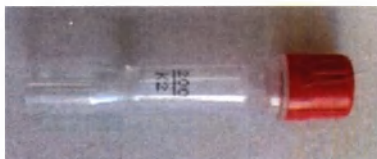
Предназначенный пользователь — медицинский персонал (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант) или иной специалист, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимую квалификацию в данной области в соответствии с документами, регламентирующими их деятельность.

3. Состав медицинского изделия

Микропробирка без капилляра (Рис.1) состоит из:

- 1) микропробирки;
- 2) крышки;
- 3) наполнителя К2ЭДТА или К3ЭДТА

Рис.1



Микропробирка с капилляром (Рис.2) состоит из:

- 1) микропробирки;
- 2) крышки с отверстием;
- 3) крышки без отверстия;
- 4) капилляр;
- 5) наполнителя К2ЭДТА или К3ЭДТА

Рис.2



Микропробирка поставляется в собранном виде, готовой к использованию.

Изделие однократного применения, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: Россия, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Адрес места производства: Россия, 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39, телефон (3439) 33-80-70.

5. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

Микропробирка без капилляра представляет собой нестерильную полипропиленовую микропробирку для взятия крови самотеком, с полиэтиленовой запорной крышкой и с нанесенным на внутреннюю нижнюю часть пробирки антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА для взятия объема крови 0,2 мл.

Микропробирка с капилляром представляет собой нестерильную полипропиленовую пробирку с нанесенным на внутреннюю нижнюю часть пробирки антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА, с полиэтиленовой запорной крышкой, крышкой с отверстием по центру и вставленным в нее капилляром из полиэтилентерефталата с нанесенным внутрь антикоагулянтом К2ЭДТА или К3ЭДТА, для взятия объема крови 0,2 мл (200 мкл).

Принцип действия микропробирки основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтом, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы 0,2 мл (200 мкл). Кровь собирается в пробирку самотеком из места прокола, с помощью верхнего края пробирки изготовленного в виде лопатки или с помощью капилляра. Под действием силы тяжести кровь поступает в микропробирку. Зауженная форма пробирки и закругленное доньшко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

На внутреннюю нижнюю часть микропробирки нанесен антикоагулянт К2ЭДТА или К3ЭДТА, масса которого соответствует объему отбираемой крови 0,2 мл ($\pm 0,01$ мл) и находится в пределах $0,64 \pm 0,16$ мг.

На внутреннюю нижнюю часть микропробирки, а также на внутреннюю поверхность капилляра изделия нанесен антикоагулянт К2ЭДТА или К3ЭДТА, масса которого соответствует номинальному объему отбираемой крови 0,2 мл ($\pm 0,01$ мл) и находится в пределах 0,55 мг ($\pm 0,15$ мг) в микропробирке и 0,55 мг ($\pm 0,15$ мг) в капилляре.

Объем микропробирки составляет от 1,0 мл до 1,5 мл ($\pm 0,1$ мл). Объем капилляра, входящего в состав микропробирки, не более 0,23 мл ($\pm 0,03$ мл).

Размер микропробирки: длина (без учета крышки) – 46,5 мм ($\pm 0,4$ мм), внешний диаметр – 12,8 мм ($\pm 0,4$ мм).

Размер капилляра: длина – 70 мм ($\pm 1,5$ мм), внешний диаметр – 2,95 мм ($\pm 0,2$ мм).

6. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Микропробирки уложены по 100 штук в первичную упаковку (картонные коробки или пакеты из полиэтилена).

Микропробирки в первичной упаковке уложены в транспортную тару (коробки из гофрокартона).

На каждую микропробирку нанесена метка линии номинального наполнения кровью (не менее 0,2 мл (200 мкл) $\pm 0,1$ мл). Цвет крышки микропробирки соответствует ГОСТ Р 53079.4 для наполнителя К2ЭДТА и К3ЭДТА.

На каждой первичной упаковке (коробка картонная или пакет полиэтиленовый) наклеена этикетка со следующей информацией:

- 1) наименование изделия;
- 2) вариант исполнения;
- 3) номинальный объем проб;
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено:), в формате ДД.ММ..ГГ (ДД – день, ММ – месяц, ГГ – год);
- 6) срок годности (Годен до:), в формате ДД.ММ..ГГ (ДД – день, ММ – месяц, ГГ – год);
- 7) условия хранения;
- 8) номер технических условий;
- 9) номер регистрационного удостоверения;
- 10) количество изделий в упаковке (в шт);
- 11) логотип предприятия;
- 12) полоса цветомаркировки;
- 13) артикул;
- 14) наименования, адрес, телефон изготовителя;
- 15) место производства;
- 16) штрих-код;
- 17) QR-код;
- 18) масса нетто и масса брутто;
- 19) знак обращения на рынке (при необходимости);
- 20) графические символы: «Изделие для in vitro диагностики», «Запрет на повторное использование», «Не стерильно», «Не использовать при повреждении упаковки»;
- 21) надпись: «Для профессионального применения».

Примечание: Производитель, место производства, логотип предприятия и наименование изделия также могут указываться на коробке.

На каждую транспортную тару должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- 1) наименование изделия;
- 2) вариант исполнения;
- 3) номинальный объем проб;
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено:), в формате ДД.ММ..ГГ (ДД – день, ММ – месяц, ГГ – год);
- 6) срок годности (Годен до:), в формате ДД.ММ..ГГ (ДД – день, ММ – месяц, ГГ – год);
- 7) условия хранения и транспортирования;
- 8) номер технических условий;
- 9) номер регистрационного удостоверения;
- 10) количество упаковок в транспортной таре/ количество изделий в упаковке (в шт);
- 11) логотип предприятия;
- 12) полоса цветомаркировки;
- 13) артикул;
- 14) наименования, адрес, телефон изготовителя;
- 15) место производства;
- 16) штрих-код;
- 17) QR-код;

- 18) масса нетто и масса брутто транспортной тары;
- 19) знак обращения на рынке (при необходимости);
- 20) графические символы: «Изделие для in vitro диагностики», «Запрет на повторное использование», «Не стерильно», «Не использовать при повреждении упаковки»;

7. Комплектность

Комплектность поставки изделий должна соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество шт/уп
Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT	ТУ 32.50.13-015-51834327-2021	100 шт в коробке картонной
Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT	ТУ 32.50.13-015-51834327-2021	10/20/50/100 шт в пакете полиэтиленовом с функцией zip loc
Инструкция по применению		1 шт на транспортную коробку*
Этикетка		1 шт
Паспорт		1 шт на серию
* по QR-коду на этикетке можно ознакомиться с электронной версией инструкции по применению на официальном сайте производителя		

8. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Микропробирка применяется для взятия цельной крови с целью проведения лабораторных исследований в in vitro диагностике, при любых состояниях и заболеваниях пациентов всех групп населения без градации по демографическому и популяционному признаку. Применяется в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений, станциях переливания крови, научно-исследовательских учреждениях.

Используются в качестве вспомогательного средства (расходных материалов) диагностики и мониторинга.

Противопоказания и возможные побочные действия не выявлены.

9. Меры предосторожности

- При работе с микропробирками следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, спецодежда), т.к. образцы проб крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.
- Микропробирка является изделием однократного применения. Повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.
- Запрещено обрабатывать спиртовыми растворами микропробирку из-за возможного стирания маркировки на изделии.
- Запрещено использовать изделие если на упаковке обнаружены следы повреждения.
- Эксплуатация микропробирки по истечении срока годности не допускается.
- При работе с микропробирками необходимо соблюдать инструкцию по применению на изделие и правила техники безопасности, противоэпидемического и санитарного режима в вашем учреждении.
- Не предназначено для самотестирования.

10. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием

Изделия могут применяться совместно с гематологическими анализаторами, позволяющими работать с капиллярной кровью в режиме открытой пробирки (модификация ОТ «open-tube - открытая пробирка») или режиме предварительного разведения.

Материалы, требующиеся для применения изделия, но не входящие в комплект поставки:

- Средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат), для защиты от контакта с кровью;
- Стерильные ланцеты или скарификаторы;
- Спиртовые безворсовые салфетки;
- Сухие безворсовые салфетки;
- Пластыри или бинты;
- Контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов (острых и колющих изделий);
- Контейнер для безопасной утилизации отходов класса Б.

11. Информация по применению медицинского изделия.

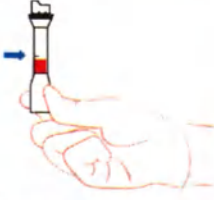
Методика сбора образцов:

Микропробирка поставляется в собранном виде, подготовка не требуется.

Перед применением необходимо:

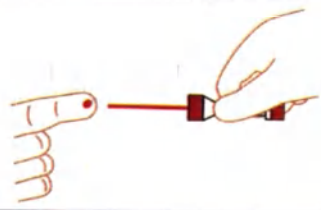
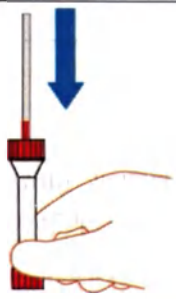
- ознакомиться с этикеткой на упаковке: проверить размеры пробирки, срок годности;
- провести визуальный осмотр пробирок на отсутствие трещин, сколов и других повреждений;
- освободить изделие от упаковки.

Техника сбора проб крови в микропробирку без капилляра:

№ п/п	Порядок работы	
1.	Провести гигиеническую обработку рук. Надеть нестерильные перчатки. Продезинфицировать место прокола.	
2.	С помощью стерильного скарификатора или ланцеты проколоть подушечку пальца (или другое место, предусмотренное для взятия капиллярной крови). Первую каплю крови необходимо удалить с помощью сухой безворсовой салфетки.	
3.	Взять пробирку и открыть крышку	
4.	Не касаясь места прокола, под стекающую каплю крови подставить микропробирку под небольшим углом	
5.	Заполнить микропробирку кровью до метки	

6.	Плотно закрыть крышку микропробирки	
7.	Плавno перевернуть микропробирку 8-10 раз для распределения антикоагулянта в образце крови	
8.	Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.	
9.	Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.	

Техника сбора проб крови в микропробирку с капилляром:

№ п/п	Порядок работы	
1.	Провести гигиеническую обработку рук. Надеть нестерильные перчатки. Продезинфицировать место прокола.	
2.	С помощью стерильного скарификатора или ланцеты проколоть подушечку пальца (или другое место, предусмотренное для взятия капиллярной крови). Первую каплю крови необходимо удалить с помощью сухой безворсовой салфетки.	
3.	Взять пробирку в руку таким образом, чтобы видеть находящийся внутри пробирки конец капилляра. Под стекающую каплю крови, не касаясь места прокола, подставить капилляр (не вынимая его из пробирки!) под небольшим углом	
4.	Заполнить кровью весь капилляр	
5.	Поставить пробирку вертикально и аккуратно стряхнуть кровь из капилляра в пробирку. Если при взятии крови в капилляре образовались пузырьки воздуха, добрать объем таким образом, чтобы кровью была заполнена нижняя часть пробирки до соответствующей метки.	

6.	Удалить в контейнер для отходов крышку с капилляром	
7.	Пробирку с образцом крови закрыть запорной крышкой, прикрепленной к пробирке снизу - крышку накинуть на пробирку и дожать до характерного щелчка	
8.	Плавное перевернуть микропробирку 8-10 раз для распределения антикоагулянта в образце крови	
9.	Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.	
10.	Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.	
11.	После проведения исследований пробирку с образцами крови и капилляр следует утилизировать в установленном порядке	

Непосредственно перед проведением исследований необходимо перемешать пробу, 8-10 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом.

В процессе транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с микропробиркой (вибрация, удары) может привести к гемолизу проб крови, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

12. Утилизация и дезинфекция

Микропробирка после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биологическими жидкостями (кровью), и является медицинским отходом класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий).

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованной микропробирки должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий).

Неиспользованные микропробирки относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

13. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование микропробирок может производиться всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от - 15 до + 40 °С.

Микропробирки должны храниться в помещении при температуре от +2 до + 25 °С, с влажностью не более 80% в первичной упаковке либо в транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, должна быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим +2 до +8°С. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки микропробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание. Контейнеры должны быть защищены от воздействия света и установлены вдали от отопительных приборов.

Избегайте воздействия прямого солнечного света.

Если микропробирки хранились ниже 0, то перед использованием их необходимо выдержать в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Избегайте вибрацию/удары при транспортировке.

14. Срок годности и гарантии производителя

Срок годности микропробирок составляет 36 месяцев.

АО «ЗМТ», гарантирует соответствие микропробирки требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ.

Дата последнего пересмотра инструкции по применению 31.01.2023г.

15. Рекламации

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению микропробирки, нежелательных реакций при ее применении, особенностей взаимодействия между собой микропробирки и других медицинских изделий, рекомендованных производителем, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении микропробирки, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу: АО «ЗМТ», Юридический адрес: 620135, Россия, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

16. Перечень применяемых национальных стандартов.

ГОСТ 15150, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 10354, ГОСТ 25951, ГОСТ 13514, ГОСТ Р 53079.4, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ 31214, ГОСТ 31209.

Полный перечень национальных стандартов, которым соответствует изделие высылается по запросу.

Приложение 1.

Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, ТУ 32.50.13-015-51834327-2021.

Варианты исполнения:

1. Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, с наполнителем К2ЭДТА, без капилляра, объемом 0,2 мл (вид 167490);
Инструкция по применению;
Этикетка;
Паспорт.
2. Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, с наполнителем К2ЭДТА, с капилляром, объемом 0,2 мл (вид 167490);
Инструкция по применению;
Этикетка;
Паспорт.
3. Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, с наполнителем К3ЭДТА, без капилляра, объемом 0,2 мл (вид 167460);
Инструкция по применению;
Этикетка;
Паспорт.
4. Микропробирка для взятия капиллярной крови ZMT, с наполнителем К3ЭДТА, с капилляром, объемом 0,2 мл (вид 167460);
Инструкция по применению;
Этикетка;
Паспорт.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 9 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков

