

Президент

ООО «Фирма Синтакон»



А. Ю. Перченко

«15» мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система взятия капиллярной крови «Синтавет-200»

ТУ 9398-042-11149567-2008

РУ № ФСР 2009/04020

ИСПОЛНЕНИЯ:

Система Синтавет-200-К₃ЭДТА с наполнителем: К₃ ЭДТА;

Система Синтавет-200-лития фторид с наполнителем: лития фторидом/К₃ЭДТА;

Система Синтавет-200-натрий гепарин с наполнителем: натрий гепарин;

Система Синтавет-200-СОЭ с наполнителем: натрия цитрат.

Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ	3
2.1. СОСТАВ ИСПОЛНЕНИЙ	3
2.2. ФОРМА ВЫПУСКА	3
2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА	4
2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА	4
2.5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ	6
7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ	6
8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ	6
9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА	6
9.1. ВЗЯТИЕ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ	6
9.2. ХРАНЕНИЕ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ	6
10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА	7
11. УТИЛИЗАЦИЯ	8
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
14. ПРИМЕЧАНИЕ: МАРКИРОВКА СИМВОЛАМИ	9

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 предназначена для взятия капиллярной крови у человека, хранения и транспортирования проб крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200-К₃ЭДТА предназначена для стабилизации цельной крови, предотвращения образования сгустка. Область применения - гематологические исследования.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200-СОЭ предназначена для стабилизации лабильных факторов свертывания крови и тромбоцитов. Область применения - исследования скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200-лития фторид предназначена для стабилизации уровня сахаров в крови. Область применения - исследования содержания глюкозы, лактата, гликозилированного гемоглобина.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200-натрий гепарин предназначена для получения плазмы крови. Область применения – биохимические исследования.

Нестерильное изделие одноразового применения.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ.

2.1. СОСТАВ ИСПОЛНЕНИЙ:

Системы содержат наполнитель, нанесенный тонким слоем с внутренней стороны пробирки и капилляра для забора крови:

1. Система Синтавет-200-К₃ЭДТА с наполнителем: К₃ ЭДТА - 1 упаковка (50 штук или 100 штук);

-Инструкция по применению 1 шт. на упаковку.

-Паспорт 1 шт. на упаковку.

2. Система Синтавет-200-лития фторид с наполнителем: лития фторидом/К₃ЭДТА - 1 упаковка (50 штук или 100 штук);

-Инструкция по применению 1 шт. на упаковку.

-Паспорт 1 шт. на упаковку.

3 Система Синтавет-200-натрий гепарин с наполнителем: натрий гепарин- 1 упаковка (50 штук или 100 штук);

-Инструкция по применению 1 шт. на упаковку.

-Паспорт 1 шт. на упаковку.

Система содержит раствор натрия цитрата в пробирке и капилляр с наполнителем, нанесенным тонким слоем с внутренней стороны капилляра:

4 Система Синтавет[®]-200-СОЭ с наполнителем: натрия цитрат- 1 упаковка (50 штук или 100 штук).

-Инструкция по применению 1 шт. на упаковку.

-Паспорт 1 шт. на упаковку.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА:

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200: 100 штук (5 пакетов из полиэтилена, содержащие по 20 штук систем Синтавет-200, в картонной коробке); или 100 штук в

пакете из полиэтилена, помещенном в картонную коробку; или 50 штук в пакете из полиэтилена, помещенном в картонную коробку.

2.3. ЧИСЛО АНАЛИЗИРУЕМЫХ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА:

Одна система Синтавет-200 предназначена для однократного забора 200 мкл крови у одного человека. Нестерильное изделие одноразового применения.

2.4. ПРИНЦИП МЕТОДА:

Принцип метода основан на том, что при взаимодействии крови человека с нанесенным на внутреннюю поверхность системы реагентом происходит стабилизация крови в системе *in vitro*, что позволяет произвести хранение и транспортирование проб крови для последующего лабораторного анализа.

2.5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению:

Взятия и/или консервация, хранение, и/или транспортирование капиллярной крови человека для анализа и/или другого исследования.

Противопоказания и побочные действия.

Противопоказаний нет.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Система является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Анализируемым образцом является капиллярная кровь человека

- время хранения пробы крови в системе Синтавет-200- К₃ ЭДТА – 24 часа при температуре 2-8 °С;

- время хранения пробы крови в системе Синтавет-200-СОЭ – 2 часа при температуре 18-25 °С ;

- время хранения пробы крови в системе Синтавет-200- лития фторид – 24 часа при температуре 18-25 °С;

- время хранения пробы крови в системе Синтавет-200- натрий гепарин – 24 часа при температуре 2-8 °С.

4. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ

Внешний вид

Система Синтавет-200-К ₃ ЭДТА	Пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови, 2) пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - фиолетового цвета, наличие наполнителя визуально не определяется.
Система Синтавет-200-СОЭ	Пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с наполнителем – бесцветной прозрачной жидкостью, и с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови, 2) пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - черного цвета.

Система Синтавет-200-лития фторид	Пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови, 2) пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - серого цвета, наличие наполнителя визуально не определяется.
Система Синтавет-200-натрий гепарин	Пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови, 2) пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - зеленого цвета, наличие наполнителя визуально не определяется.

Технические характеристики (для всех исполнений системы Синтавет-200)

Внутренний объем капилляра, мкл, не более	240
Время истечения крови из капилляра (время вытекания крови после заполнения капилляра), сек, не более	20
«Мертвый» объем капилляра (объем крови удерживаемый за счет капиллярных сил и остающийся в капилляре после истечения крови в пробирку), мкл, не более	40
Время свертывания стабилизированной крови, часов, не менее	24

Показатели правильности определения

Система Синтавет-200-К₃ ЭДТА

Окраска форменных элементов крови через 1-30 минут после взятия крови системой, цвет	Эритроциты: от серого до розово-серого. Лимфоциты: ядра – вишнево-фиолетового; цито- плазма - голубого. Моноциты: ядра – светло-фиолетового; цито-плазма - голубого. Эозинофилы: ядра- фиолетового; цитоплазма – светло-фиолетового или розово- го; зернистость – темно-розового или фиолетового. Нейтрофилы сегментоядерные: ядра – фиоле-тового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - розового или розово- фиолетового. Нейтрофилы палочкоядерные: ядра - фиолетового; цитоплазма -светло-розового; зернистость - розового, розово-фиолетового или темно-фиолетового. Базофилы: ядра – фиолетового; цитоплазма – светло-розового; зернистость - темно-лилового.
Неизменность морфологического состава крови и способность форменных элементов крови воспринимать окраску в процессе хранения крови в системе, при температуре 2-8 °С, время хранения, часы, не менее	24

Система Синтавет-200-СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) через 1-30 минут после взятия крови системой (кровь здорового человека), мм/час, пределах	1-10 (у мужчин) 2-15 (у женщин)
Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) через 2 часа хранения крови в системе при комнатной температуре (18-25 °С) (кровь здорового человека), мм/час, в пределах	1-10 (у мужчин) 2-15 (у женщин)

Система Синтавет-200-лития фторид

Допустимый разброс результатов при определении содержания глюкозы в цельной крови одного человека через 1-30 минут после взятия крови системой и через 24 часа хранения крови в системе при комнатной температуре (18-25 °С), % отклонения, не более	5
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	5
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях содержания глюкозы в цельной крови одного человека, взятой одновременно в разные системы одной серии, % отклонения, не более	5

Система Синтавет-200-натрий гепарин

Допустимый разброс результатов при определениях содержания общего белка в плазме крови одного человека через 1-30 минут после взятия крови системой и через 24 часа хранения крови в системе при температуре 2-8 °С, % отклонения, не более	3
Коэффициент вариации результатов определения, %, не более	3
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях содержания общего белка в плазме крови одного человека, взятой одновременно в разные системы одной серии, % отклонения, не более	3

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

При работе с системой следует соблюдать общие правила безопасности для биохимических лабораторий, меры личной гигиены. Запрещается хранение продуктов и прием пищи на рабочем месте.

При работе с системой следует надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки, т.к. кровь человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусных инфекций

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Оборудование:

- резиновые перчатки (ГОСТ 20010-93);
- скарификатор ТУ 9432-002-18131435-2002 или аналогичный, или ланцет автоматический «Prolance» или аналогичный;
- салфетки безворсовые стерильные, смоченные дезинфицирующим раствором.
- салфетки безворсовые стерильные сухие.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Капиллярная кровь.

8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 поставляется в готовом к применению виде.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

9.1. ВЗЯТИЕ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ.

Протереть салфеткой безворсовой стерильной, смоченной дезинфицирующим раствором, палец в месте прокола. Проколоть палец скарификатором. Сухой безворсовой салфеткой удалить первую каплю крови.

Поднести капилляр к выступающей капле крови, держа систему под углом 15 – 30° к месту прокола пальца сверху вниз. Заполнить капилляр свободно выступающей кровью из пальца полностью, по мере необходимости надавливая на палец для образования капли крови. Затем повернуть систему в вертикальное положение капилляром вверх и дать крови стечь в пробирку.

Вынуть из системы пробку с капилляром, держа пробку за специальные выступы.

Пробирку с пробой крови закрыть пробкой, прикрепленной к пробирке, привести в горизонтальное положение, плавно повернуть 5-8 раз на 90° для перемешивания пробы крови

и наполнителя и инкубировать при комнатной температуре (18-25 °С) не менее 15 минут.

Непосредственно перед анализом пробирку плавно повернуть 5-8 раз на 90° для перемешивания пробы крови.

9.2. ХРАНЕНИЕ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ

Капиллярную кровь в системе Синтавет-200- К₃ЭДТА хранить не более 24 часов при температуре 2-8 °С;

Капиллярную кровь в системе Синтавет-200-СОЭ хранить не более 2 часов при температуре 18-25 °С ;

Капиллярную кровь в системе Синтавет-200-лития фторид хранить не более 24 часов при температуре 18-25 °С;

Капиллярную кровь в системе Синтавет-200-натрий гепарин хранить не более 24 часов при температуре 2-8 °С.

10. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ВНУТРЕННЕМУ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

10.1. Внешний вид определяется визуально

10.2. Внутренний объем капилляра определяется путем вычисления разности между весом полностью заполненного водой капилляра и пустого (сухого) капилляра по формуле:

$$V=(m_2-m_1)/\rho \text{ , где}$$

V – внутренний объем капилляра, мл;

m₁- вес пустого сухого капилляра, г;

m₂ – вес капилляра, полностью заполненного водой, г;

ρ – плотность воды, 1 г/мл.

10.3. Время истечения крови из капилляра, сек. (время вытекания крови после заполнения капилляра), определяется при помощи секундомера:

Заполнить капилляр кровью, как указано в п. 9.1., включить секундомер одновременно с приведением системы в вертикальное состояние и остановить секундомер в момент прекращения самопроизвольного вытекания крови из капилляра. Измеренный промежуток времени и будет временем истечения крови из капилляра.

10.4. «Мертвый» объем капилляра, (объем крови удерживаемый за счет капиллярных сил и остающийся в капилляре после истечения крови в пробирку) вычисляется путем определения разности между весом капилляра с остатками крови после завершения самопроизвольного вытекания крови из капилляра (по п. 10.3.) и пустого (сухого) капилляра по формуле:

$$V=(m_3-m_1)/\rho \text{ , где}$$

V – внутренний объем капилляра, мл;

m₁- вес пустого сухого капилляра, г;

m₃ – вес капилляра с остатками крови, г;

ρ – плотность крови, условно принимаем 1 г/мл.

10.5. Время свертывания стабилизированной крови определяется визуально. В течении заявленного в аналитических характеристиках П. 3. времени хранения образцов крови при соблюдении условий хранения в системе Синтавет-200 не должно наблюдаться образование сгустков крови.

10.6. Показатели правильности определения

10.6.1 Показатели правильности определения для Системы Синтавет-200-К₃ЭДТА устанавливаются при окрашивании мазков крови, взятых в Систему Синтавет-200-К₃ЭДТА, Азур-эозином по Романовскому по инструкции, приложенной к набору.

10.6.2. Показатели правильности определения для Системы Синтавет-200-СОЭ устанавливаются при определении СОЭ по методу Панченко.

10.6.3. Показатели правильности определения для Системы Синтавет-200-лития фторид определяются путем исследования крови, взятой в систему Синтавет-200-лития фторид, на содержание глюкозы при помощи Набора для определения глюкозы в цельной крови по инструкции, приложенной к набору.

10.6.4. Показатели правильности определения для Системы Синтавет-200- натрий гепарин определяются путем исследования крови, взятой в систему Синтавет-200- натрий гепарин, на содержание общего белка при помощи Набора для определения общего белка по инструкции, приложенной к набору.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Вышедшие из строя или использованные изделия дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Систему взятия капиллярной крови Синтавет-200 можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение всего срока годности (3 года).

12.2. Систему взятия капиллярной крови Синтавет-200 после вскрытия упаковки можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение всего срока годности (3 года).

12.3. Транспортирование систем должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при комнатной температуре (18 - 25 °С).

12.4. Пробы крови в системе Синтавет-200-К₃ЭДТА можно хранить при температуре 2-8 °С в течение 24-х часов.

12.5. Пробы крови в системе Синтавет-200-СОЭ можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 2-х часов.

12.6. Пробы крови в системе Синтавет-200-лития фторид можно хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение 24-х часов.

12.7. Пробы крови в системе Синтавет-200-натрий гепарин можно хранить при температуре 2-8 °С в течение 24-х часов.

По истечению срока годности Система Синтавет-200 применению не подлежит.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

13.2. Срок годности изделия - 36 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества системы взятия капиллярной крови Синтавет-200, следует обращаться в ООО «Фирма Синтакон» по адресу:

Юридический адрес: 193318, г. Санкт-Петербург, ул. Ворошилова, д. 2, лит. АБ, пом. 2Н, ком. 216(2)

Адрес производства: 194223, г. Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 44, Лит. Б, пом.1-Н (ч.п.96,99,100,103,104,105,108),

Тел./факс: (812) 552-99-32, 552-32-37, 552-31-05, e-mail: info@syntacon.spb.ru, сайт www.syntacon.spb.ru

Примечание: Допускается маркировка символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Код партии		Предел температуры
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
			Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		
	Хрупкое, обращаться осторожно		
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
9 (Девет) листа (ов)
Президент ООО «Фирма Синтакон»
Перченюк А.Ю. МП