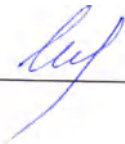


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СФО»


Борзых Наталья Валерьевна

«06» сентября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови в вариантах исполнения по
ТУ ВУ 808000117.014-2018

Версия 0.1

Москва 2023

Наименование

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови в вариантах исполнения по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (далее – пробирки, пробирка, изделие).

Варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16х100 мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293420);
2. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16х100 мм 8 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293640);
3. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 13х100 мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293420).

Назначение

Изделие, предназначено для использования при взятии и консервации и/ или транспортировании цельной венозной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом. Изделие для одноразового использования, является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Предназначенный пользователь

Врачи и/или лаборанты клинических диагностических лабораторий медицинских учреждений, медицинский персонал (медицинская сестра), прошедшие обучение по взятию биоматериала.

Показания к применению

Необходимость забора крови у пациента.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Вид контакта с организмом человека

Опосредованный контакт с внутренней средой организма (кровь).

Класс в зависимости от потенциального риска применения

2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Классификация пробирок в соответствии с номенклатурной классификацией видов медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

- код вида 293420 (для пробирок с К2ЭДТА);
- код вида 293640 (для пробирок с активатором свертывания (кремнезем) с разделительным гелем).

Основные параметры и характеристики

В пробирках используются следующие наполнители:

- К2ЭДТА;
- Активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем (олефинолигомером).

Пробирка закупоривается защитной крышечкой. Крышечка состоит из: внутренней пробки из кровееотталкивающего бромбутилкаучука (бутиловая резина, покрытая гемореппеллентом) и наружного пластикового защитного колпачка с бороздками для минимизации скольжения с углублением, которое предназначено для предотвращения контакта с кровью, которая может остаться на внешней поверхности крышечки после взятия анализа. Пробирки выпускаются с крышечками без резьбы. Конструкция крышечки обеспечивает возможность вскрытия крышечки большим пальцем правой руки без расплескивания содержимого пробирки.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое при визуальном осмотре. На пробирке нет заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или содрать кожу пользователя. Крышечка надежно зафиксирована на пробирке и не ослабляется во время перемешивания. Плотность закупоривания пробирки пробкой не нарушается при смешивании. Когда пробку вынимают, чтобы получить доступ к содержимому пробирки, предусмотрена возможность ее удаления пальцами или механическим способом так, чтобы часть пробки, загрязненная содержимым пробирки, не соприкасалась с пальцами.

Цвет крышек регламентирован ТУ ВУ 808000117.014-2018.

Область применения – для *in vitro* диагностики.

Изделие, предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировании цельной венозной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом. Изделие для одноразового использования, является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Вид контакта с организмом человека: Опосредованный контакт с внутренней средой организма (кровь).

Пробирки стерильны в течение всего срока годности (хранения). Стерилизация осуществляется радиационным методом. Срок годности (хранения) пробирок при хранении в сухих проветриваемых помещениях, вдали от воздействия света и источников тепла при температуре воздуха от +4 до +25 °С – 24 месяца с даты стерилизации.

Пробирки используются с последующей утилизацией в установленном законодательством порядке.

Размеры пробирок следующие (Таблица 1):

Таблица 1

Наименование вариантов исполнения	Цвет крышки (ТУ ВУ 808000117.014- 2018)	Размер, мм			Номинальная вместимость, мл	Масса изделия, г
		Диаметр пробирки	Высота пробирки без крышки	Высота пробирки с крышкой		
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16x100мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293420);	Лавандовый	16±0,5	100±0,2	106±0,2	9±0,5	10±1
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16x100мм 8 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293640)	Темно-желтый	16±0,5	100±0,2	106±0,2	8±0,5	11,2±1
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 13x100мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018	Лавандовый	13±0,5	100±0,2	106±0,2	6±0,5	7,3±1

Размеры защитного колпачка должны быть следующими:

Таблица 2

Наименование вариантов исполнения	Диаметр крышки, мм	Высота крышки, мм
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16х100 мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293420)	18±0,2	19±0,2
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16х100 мм 8 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293640)	18±0,2	19±0,2
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 13х100 мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018 (код вида 293420)	16±0,2	19±0,2

Потребительская упаковка

Пробирки в количестве 100 штук в штативе из полистирола упакованы в термоусадочную пленку.

Пробирки в транспортной упаковке в количестве 600 штук (6 потребительских упаковок) уложены в транспортную тару – коробки из гофрированного картона таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения внутри коробки при транспортировании (допускается использовать прокладки из картона, гофрированного и другие амортизирующие материалы). Для заклеивания клапанов транспортной тары используется клеевая лента.

Минимальное свободное пространство, позволяющее осуществлять адекватное перемешивание

Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное перемешивание указано в Таблица 3.

Таблица 3

Номинальной вместимости пробирки	Значения минимального свободного пространства
От 5 мл до 10 мл включительно	Не менее 15 % от номинальной вместимости

Порядок применения медицинского изделия

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008.

Физический риск применения пробирок вакуумных стерильных для взятия образцов крови с наполнителями или без наполнителей в вариантах исполнения отсутствует, т.к. они не имеют свойств самовозгорания, взрыва, не имеют возможности причинить вред механическим воздействием.

Максимальный срок хранения пробы крови в зависимости от стабильности аналитов в пробе крови определяется в соответствии с Таблицей Б.1 ГОСТ Р 53079.4.

Условия применения Пробирок:

Таблица 4

Температура окружающей среды	от плюс 18 до плюс 25 °С*
Относительная влажность воздуха	от 30 до 80 %
Атмосферное давление	от 86 до 106 кПа

*Примечание: Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови в вариантах исполнения по ТУ ВУ 808000117.014-2018» транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Внимание! Запрещается использовать медицинское изделие, если есть признаки его вскрытия или повреждения, а также с истекшим сроком годности.

Предостережение:

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками в целях снижения риска заражения.

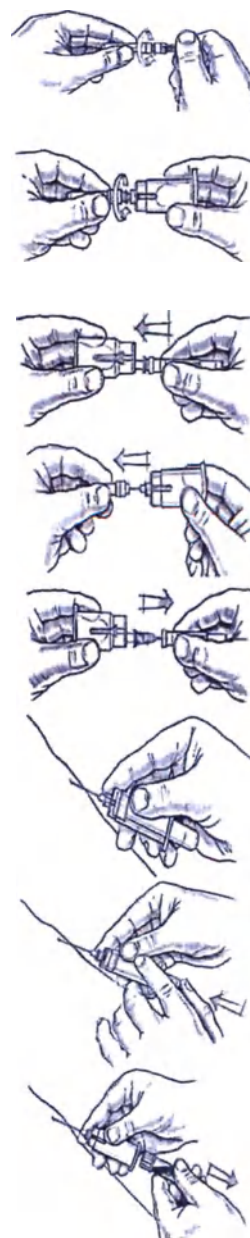
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и переходники – держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны (или салфетки) для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Процедура взятия венозной крови

1. Выберите подходящую пробирку;
2. Снимите защитный колпачок с клапанной части иглы двусторонней;
3. Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции;
4. Наложить жгут (не более чем на 1 минуту);
5. Обработайте место венепункции антисептиком;
6. Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка и проведите венепункцию;
7. Вставьте пробирку в держатель;
8. Снимите жгут сразу, как только кровь начнёт поступать в пробирку во время процедуры, не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой или концом иглы. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на её дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки. Визуальный контроль уровня заполнения осуществляется с помощью индикатора заполнения пробирки, нанесённого на маркировку пробирки;
9. Извлеките пробирку из иглодержателя. Резиновая мембрана двусторонней иглы возвращается в исходное положение, перекрывая ток



крови по игле. Если необходимо взять кровь в несколько пробирок, повторно вводить иглу в вену для этого не нужно. Строго соблюдайте очередность взятия образцов крови;

10. Извлеките иглу из вены и зажмите место пункции сухим стерильным тампоном;
11. Снимите иглу с держателя, для чего вставьте ее в вырез контейнера для использованных игл или его аналога и, не касаясь иглы руками, скрутите иглу в контейнер;
12. После заполнения пробирки кровью, ее следует мягко перевернуть несколько раз для предотвращения образования микросгустков.

Внимание!

- Не встряхивайте пробирку: резкое перемешивание может вызвать пенообразование и гемолиз!
- Нанесите на этикетку пробирки идентификационные данные пациента, указанные в направлении; отправьте пробирку в лабораторию.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Опустите руку пациента немного вниз;
- Держите пробирку крышкой вверх;
- Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- Убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Меры предосторожности

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови, примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками, любой переходник-держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть утилизирован немедленно или подвергнут обработке согласно инструкции! к переходнику-держателю (иглодержателю) или действующим в лечебном учреждении стандартам.

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

Внимание! Пробирку с разделительным гелем, **не рекомендуется:**

- центрифугировать повторно, во избежание гемолиза пробы;
- пользоваться центрифугами с угловыми роторами, так как часть эритроцитов может попасть в сыворотку.
- в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, поэтому следует центрифугировать на 5 минут дольше.
- в центрифугах с фиксированным углом наклона центрифугировать при той же относительной центробежной силе (оцс).

Пробирки являются медицинскими изделиями однократного применения. В период хранения пробирок должны выполняться порядок и инструкции по хранению.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины не поступления крови в пробирку и способы решения проблем приведены в Таблица 5.

Таблица 5. Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в изделие

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая её из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая её из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

Причины быстрого прекращения тока крови в пробирку и способы решения проблем приведены в Таблица 6.

Таблица 6. Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в изделие

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком медленное для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова её вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем приведены в Таблица 7.

Таблица 7. Причины и способы решения проблемы гемолиза крови в пробирке

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена до метки

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения клеток крови от плазмы.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам:

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки или плазмы приведены Таблица 8.

Таблица 8. Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки

Тип пробирки и наполнитель	Рекомендуемая скорость центрифугирования, об/мин	Максимальная скорость центрифугирования, об/мин	Центробежная сила и время центрифугирования
Пробирки для исследования сыворотки (ускоритель (активатор-кремнезем) свертывания и разделительный гель)	3000 - 3500	5000	1500-2000g, 10-15 мин
Пробирки вакуумные с К2ЭДТА	3000 - 3500	5000	1000-1300g, 10 мин

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы. При отсутствии таблицы, можно воспользоваться следующей формулой:

$$g = 1,118 \times 0,00001 \times r \times n^2 \quad (1)$$

где r – радиус центрифуги (расстояние между осью ротора и центром пробирки в гнезде центрифуги), см;

n – число оборотов в минуту, об/ мин.

Для промышленно выпускаемых центрифуг в паспорте дана номограмма, по которой проводится сопоставление оборотов в минуту и величиной центробежной силы (ВЦС) для каждого ротора.

Требования безопасности

Пробирки сохраняют стерильность в течение всего срока годности (хранения).

Пробирки прочные, и выдерживают центрифугирование при центробежном ускорении (RCF), равном 3000 g без повреждения в течение не менее 10 мин.

Пробирки при установленной температуре хранения и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Комплект поставки

Комплект поставки пробирок следующий:

- Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови в вариантах исполнения по ТУ ВУ 808000117.014-2018 в транспортной упаковке – 600 шт пробирок (6 потребительских упаковок);
- Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт. на транспортную упаковку.

Материалы, используемые для изготовления пробирок:

Наименование материала, марка	Наименование производителя, страна	Наименование части
Полиэтилентерефталатная (ПЭТ) смола	Shenzhen Mingo Technology, Китай	Пробирка
Полиэтилен (ПЭТ) суспензионный высокой плотности марки СНОЛЕН IM 26/64	Shenzhen Mingo Technology, Китай	Защитный колпачок
Суперконцентрат пигмента Pigment Violet 23	Shenzhen Mingo Technology, Китай	Краситель лавандовый
Оксидный порошковый цветной пигмент для пластика YELLOW TC 313	Shenzhen Mingo Technology, Китай	Краситель темно-желтый
LANXESS БРОМБУТИЛ 2030	Shenzhen Mingo Technology, Китай	Пробка*
2-х замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты	Hubei New Desheng Materials Technology Co. Ltd, Китай	К2ЭДТА
Олефинолигомер, летучий гель	Hubei New Desheng Materials Technology Co. Ltd, Китай	Разделительный гель
SiO ₂ в виде сухого порошка	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co. Ltd, Китай	Активатор свертывания (кремнезём)

Примечание:

Используемые материалы для изготовления пробки и пробирки не должны оказывать интерферирующего воздействия в случае использования образца биоматериала для исследования определенных металлов и других точно установленных веществ.

Маркировка

Маркировка пробирок соответствует требованиям ТУ ВУ 808000117.014-2018. Символы и знаки соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

REF K2E 1610090

ООО «МИЗ МЕДБЕЛРОС»

с К2ЭДТА

XXXXXXX

XXXXXXX

ИВД 9 мл

Ф.И.О. _____

ПРОБА _____

ДАТА _____

LOT XXXXXX

XX.XX.XXXX

STERILE

↑

Рисунок 1. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16х100 мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

REF ASG 1610080

ООО «МИЗ МЕДБЕЛРОС»

с активатором свертывания и гелем

XXXXXXX

XXXXXXX

ИВД 8 мл

Ф.И.О. _____

ПРОБА _____

ДАТА _____

LOT XXXXXX

XX.XX.XXXX

STERILE

↑

Рисунок 2. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16х100 мм 8 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

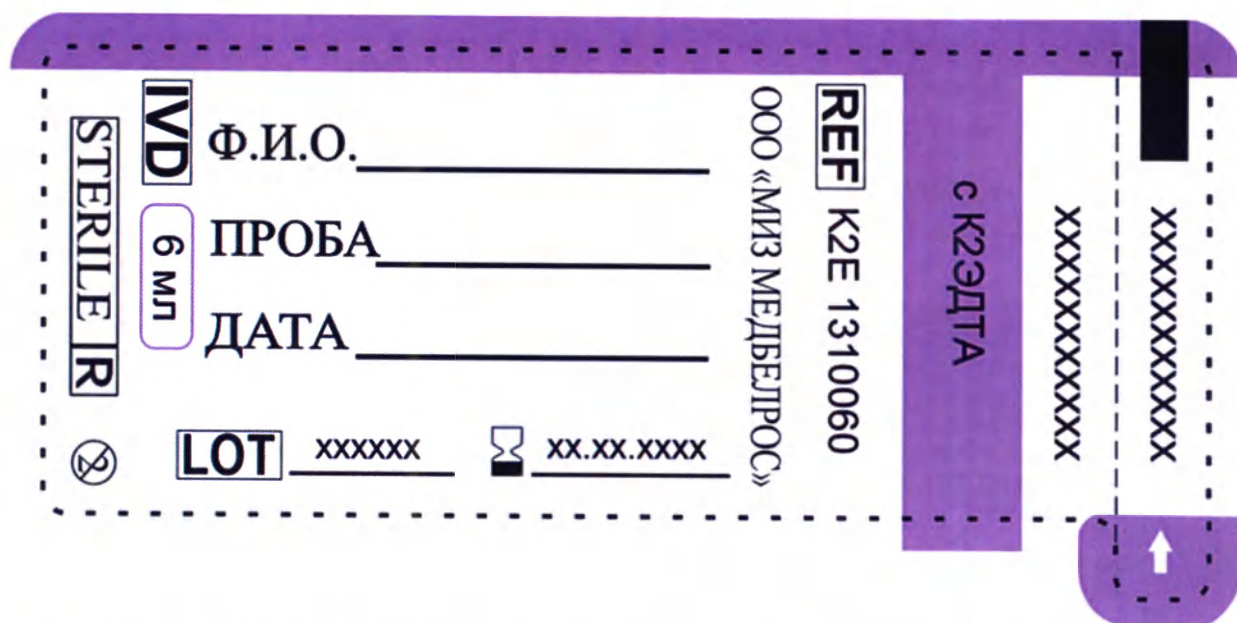


Рисунок 3. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 13х100 мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-201

Символы, используемые на маркировках соответствующие ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
LOT	Код партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу

На пробирку нанесена информация:

- Маркировка дублирована цветовым кодом согласно ТУ ВУ 808000117.014-2018;
- Наименование изготовителя;
- Обозначение вида наполнителя;
- Номинальная вместимость, мл;
- Индикатор заполнения;
- Двойной отрывной буквенно-цифровой код для пробирок;
- Маркировка должна иметь свободное или оформленное соответствующим образом поле для нанесения вручную с помощью письменных принадлежностей необходимой информации об исследуемом образце («ФИО», «проба», «дата»);
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Символ «Код партии».

	МЕДБЕЛРОС с заботой о Вашем здоровье!	Для in vitro диагностики РУ № _____ от _____	IVD
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16x100мм 9мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018			
REF	K2E1610090	16 x 100 мм, 9 мл 100 шт.	
LOT	xxxxxx		
	XX.XX.XXXX		
Изготовитель: ООО «МНЗ МЕДБЕЛРОС», Республика Беларусь, 213765, Могилевская область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2 тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by ТУ ВУ 808000117.014-2018 Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Россий- ская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обога- тительная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С. Относительная влажность не должна превышать 80 %.		 STERILE R	

Рисунок 4. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16x100 мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018



МЕДБЕЛРОС

с заботой о Вашем здоровье!

Для in vitro диагностики

РУ № _____ от _____

IVD

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16x100мм 8мл по ТУ BY 808000117.014-2018

REF ASG1610080

LOT xxxxxx



xx.xx.xxxx

16 x 100 мм, 8 мл
100 шт.

Изготовитель: ООО «МІЗ МЕДБЕЛРОС», Республика Беларусь, 213765, Могилевская область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2 тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by ТУ BY 808000117.014-2018

Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Российская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обогагительная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru

Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С. Относительная влажность не должна превышать 80 %.



Рисунок 5. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16x100 мм 8 мл по ТУ BY 808000117.014-2018



МЕДБЕЛРОС
с заботой о Вашем здоровье!

Для in vitro диагностики
РУ № _____ от _____

IVD

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови
с наполнителем К2ЭДТА 13x100мм 6мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

REF K2E1310060

LOT xxxxxx

XX.XX.XXXX

13 x 100 мм, 6 мл
100 шт.

Изготовитель: ООО « МИЗ МЕДБЕЛРОС », Республика Беларусь, 213765, Могилевская область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2 тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by ТУ ВУ 808000117.014-2018

Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Российская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обогажительная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru

Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С. Относительная влажность не должна превышать 80 %.



Рисунок 6. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 13x100 мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

На потребительскую упаковку нанесена информация:

- Информация о изготовителе и уполномоченном представителе;
- Номер РУ;
- Наименование изделия;
- Размеры и номинальная вместимость изделия;
- Номер ТУ;
- Количество пробирок в штуках;
- Условия хранения;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Предел температуры»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза .

		МЕДБЕЛРОС с заботой о Вашем здоровье!		Для in vitro диагностики РУ № _____ от _____		IVD	
Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16x100мм 9мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018							
REF		K2E1610090		16 x 100 мм, 9 мл 600 шт.			
LOT		xxxxxx					
		xx.xx.xxxx					
Изготовитель: ООО «МІЗ МЕДБЕЛРОС», Республика Беларусь, 213765, Могилевская область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2 тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by ТУ ВУ 808000117.014-2018 Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Россий- ская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обогадитель- ная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С. Относительная влажность не должна превышать 80 %.							
				STERILE R			

Рисунок 7. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем К2ЭДТА 16x100 мм 9 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018



МЕДБЕЛРОС

заботой о Вашем здоровье!

Для in vitro диагностики

РУ № _____ от _____

IVD

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16x100мм 8мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

REF ASG1610080

LOT xxxxxx

16 x 100 мм, 8 мл
600 шт.



XX.XX.XXXX

Изготовитель: ООО «МБЗ МЕДБЕЛРОС»,
Республика Беларусь, 213765, Могилевская
область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2
тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by
ТУ ВУ 808000117.014-2018

Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Россий-
ская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обогатитель-
ная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru

Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С.
Относительная влажность не должна превышать 80 %.



STERILE R



Рисунок 8. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем активатор свертывания (кремнезём) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16x100 мм 8 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

**МЕДБЕЛРОС**

с заботой о Вашем здоровье!

Для in vitro диагностики

РУ № _____ от _____

IVD

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови
с наполнителем К2ЭДТА 13x100мм 6мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

REF K2E1310060**LOT** xxxxxx

13 x 100 мм, 6 мл
600 шт.



XX.XX.XXXX

Изготовитель: ООО «МБЗ МЕДБЕЛРОС»,
Республика Беларусь, 213765, Могилевская
область, г. Осиповичи, ул. Владимира Михалкина, 2
тел., +37517 357-89-82, www.medbelros.by
ТУ ВУ 808000117.014-2018

Уполномоченный представитель: ООО «СФО», Россий-
ская Федерация, 630033, г. Новосибирск, ул. Обогадитель-
ная, д. 4, кв. 100. Тел.: +7-960-475-30-67, liz_sfo@internet.ru

Условия хранения: при температуре от +4 °С до +25 °С.
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

**STERILE R**

Рисунок 9. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови с наполнителем
К2ЭДТА 13x100 мм 6 мл по ТУ ВУ 808000117.014-2018

На транспортную упаковку нанесена информация:

- Информация о изготовителе и уполномоченном представителе;
- Номер РУ;
- Наименование изделия;
- Размеры и номинальная вместимость изделия;
- Номер ТУ;
- Количество пробирок в штуках;
- Условия хранения;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Предел температуры»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- Символ «Изготовитель»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза

Символы, используемые на потребительских и на транспортных маркировках, соответствующие ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги

Упаковка

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ ВУ 808000117.014-2018. Пробирки в количестве 100 шт в штативе из полистирола по ТУ ВУ 810000270.001-2001 упакованы в термоусадочную плёнку и размещены в количестве 6 шт (600 пробирок) в транспортной упаковке – коробки из гофрированного картона по ГОСТ 32096-2013.

Транспортирование и хранение

Транспортировать пробирки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования соответствуют условиям хранения – в диапазоне температур от +4 до +25 °С и относительной влажности не более 80 %. Не допускается хранение, и транспортировка пробирок разделительным гелем при температуре ниже 0 °С. Пробирки в транспортной упаковке предприятия-изготовителя храниться в сухих складских помещениях при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей.

Хранение вблизи открытого огня, рядом с отопительными устройствами и под прямыми лучами солнца не допускается.

Пробирки, упакованные в соответствии с требованиями ТУ ВУ 808000117.014-2018, при транспортировании устойчивы к воздействию следующих механических факторов;

- Диапазон частот вибрационного воздействия 10-55 Гц;
- Амплитуда перемещения при вибрационном воздействии 0,35 мм;
- Пиковое ударное ускорение 100 (10) Mc/g ;
- Длительность действия ударного ускорения 16 мс.

ВНИМАНИЕ: Пробирки вакуумные транспортируемые с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Нарушение температурного режима хранения может привести к потере качества пробирки.

Сведения об утилизации (уничтожении)

Использованные пробирки подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (потенциально эпидемиологически опасные отходы), установленными СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные пробирки с истекшим сроком годности (хранения) подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы), установленными СанПиН 2.1.3684-21. Допускается утилизация пробирок на договорной основе с организацией, имеющей разрешительные документы на утилизацию отходов.

Порядок формирования каталожного номера

Для пробирки вакуумной К2ЭДТА 16х100мм, 9 мл – каталожный номер К2Е1610090
К2Е – начальные буквы реагента на английском языке
16100 – размер пробирки 16х100 мм
90 – объем забираемой крови 9,0 мл

Для пробирки вакуумной К2ЭДТА 13х100мм, 6 мл – каталожный номер К2Е1310060
К2Е – начальные буквы реагента на английском языке
13100 – размер пробирки 13х100 мм
60 – объем забираемой крови 6,0 мл

Для пробирки вакуумной с активатором свертывания (кремнезем) и разделительным гелем (олефинолигомером) 16х100мм, 8 мл – каталожный номер АSГ1610080
АSГ – начальные буквы реагентов на английском языке (АS – активатор, Г – гель)
16100 – размер пробирки 16х100 мм
80 – объем забираемой крови 8,0 мл

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям ТУ ВУ 808000117.014-2018 при соблюдении условий хранения и транспортирования. Срок годности (хранения) пробирок – 24 месяца с даты изготовления.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу:

ООО «СФО»

Юридический адрес: 630033, г. Новосибирск, ул. Обогащительная, д. 4, кв. 100,
тел.: +7-960-475-30-67, e-mail: liz_sfo@internet.ru.

Борзых Н.В.

