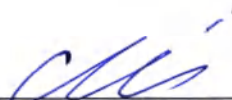


«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «РЕАЛ КЭР»

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Суй Чжаоцзюнь

 Я. Э. Новикова



ИНСТРУКЦИИ

Пробирка невакуумная одноразовая для капиллярной крови, с наполнителями и без наполнителей, с капиллярами и без капилляров с принадлежностями в вариантах исполнения, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

IFU Mini Tubes
gray

Doc 478

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

01103261

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221300B0/001289

兹证明：在所附使用说明书上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

朱广宇
Zhu Guangyu

日期：2022年03月16日

(Date: Mar. 16, 2022)

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

<u>INSTRUCTION FOR USE</u>	
Approved Name: BAI QIANG Position: EXPORT MANAGER	Signature, Stamp  河北鑫乐医疗器械科技有限公司 HEBEI XINLE SCITECH CO., LTD

INSTRUCTION FOR USE

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries w in variations for laboratory tests

Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey),
 Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey)
 (see Appendix)

RC № RZN XXX from XX.XX.XXXX

DESCRIPTION

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries in variations for laboratory tests – these are cylindrical containers of different heights and diameters, with half-round bottom in volumes from 0.2 to 1 ml, made of PP.

The tube is made of a material that allows you to clearly see the contents of the container when visually inspected. A variety of the products allows you to pick up the suitable tube for specific laboratory research or analysis.

The test tube consists of a body with a cap (plug) into which a capillary can be inserted (for products with a rubber cap with a cross-shaped valve). There are two types of caps (plugs) - rubber with a cross-shaped valve and screw-down. The additive is applied inside the inner wall of the tube.

The capillary is a long thin transparent tube made of polypropylene with a diameter of 2.8 mm. Capillaries are sterile.

The capillaries' length is 53mm.

Type of analyzed sample - Capillary blood sample.

All tubes and capillary are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording, which helps to easily identify the tube. Each tube has a calibration mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive)

Name of the tube¹	Cap (plug) color
MINI tube with sodium fluoride and potassium oxalate MINI tube with sodium fluoride and EDTA K2	grey

Potassium oxalate anticoagulant and glucose stabilizer sodium fluoride are contained. Anticoagulant prevents blood from clotting by binding calcium ions, and sodium fluoride inhibits glycolysis by blocking the enzyme enolase. The concentration of glucose in the sample is stable for up to 6 hours at room temperature. The study of glucose concentration should be carried out as soon as possible, since sodium fluoride, inhibiting one of the last stages of glucose destruction, is less effective against the initial stages.

¹ Further in the text, it is possible to use abbreviated names of versions without specifying volumes, type of lid and packaging and/or other parameters.

Attention! Glucose test tubes should be filled to the volume indicated on them, since an excess of anticoagulant can cause hemolysis. The contents of the tube after blood collection should be mixed with extreme caution.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in the capture and preservation and / or transportation of human capillary blood for various types of clinical laboratory studies of samples taken.

The product is intended for use in medical institutions, including blood transfusion stations, research institutions. The product is an aid in in vitro diagnostics.

Purpose: Test tubes are used to determine the concentration of glucose, lactate and glycosylated hemoglobin in plasma or oxalate blood, as well as in tests for glucose tolerance.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

Precautions. Warnings. CAUTIONS

Precautions:

1. Handle all biological samples and sharp objects (scarificators, lancets) in accordance with the rules adopted at your medical facility.
2. Do not disregard cases of contact with biological specimens (for example, in case of an accidental injection by a lancet), since it can transmit pathogens of dangerous infections (HIV, hepatitis, .).
3. Discard used sharps into a special container for disposal.
4. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
5. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Disposable medical device. Do not reuse. Dispose after use.
4. Verify that the tube specification and test parameter match.
5. After collecting the blood sample, move the tube carefully. Stir the contents of the tube several times to mix the blood sample with the filler (additive).
6. Avoid cases when collected blood returns to the patient's bloodstream.
7. Be careful when working, avoid contamination.

Cautions and storage conditions (labeled)

- To store at a temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

Before the procedure, make sure that the following items are directly accessible:

1. All tubes for capillary blood collection of the required volumes and with the necessary fillers (additives).
2. Capillaries (using tubes with a cross-shaped valve).
3. Lancets or scarifiers for puncture.
4. Personal protective equipment against contact with blood (disposable gloves, overalls, mask).
5. Alcohol wipes for cleaning the puncture site.
6. Dry sterile gauze or dry cotton swabs.
7. Container for recycling or its equivalent.

Technique of capillary blood taking:

1. Disinfect hands and wear disposable gloves.

2. Prepare a mini test tube:

Open the cap of the screw cap tube designed for gravity collection of blood by turning it counterclockwise.

OR

Remove the capillary from the tube and insert into the tube of the second type through the cross-shaped valve on the cap (plug). If there is no capillary, open the cap to collect blood by gravity.

3. Disinfect the puncture site. Prepare the automatic lancet or scarifier according to the manufacturer's instructions.

Attention! Do not use cotton swabs for disinfection, as their fibers can get into the sample and lead to incorrect analysis results (for example, clog the cell count sensor and hemoglobin chamber).

4. Pinch the patient's finger between the thumb, middle and index fingers. OR

For newborns: gently, but firmly take the child by the heel.

5. Make a puncture, remove the first protruding drop.

6. Gently press down on the surrounding tissue so that a drop of blood appears. Without touching the puncture site, collect the dripping blood:

By gravity into a test tube with a cap that turns with the help of a tray ledge. OR

Through the capillary into the mini-test tube with a rubber cap and a cross shaped valve (the minitube should be held horizontally). Wait until the capillary is filled with blood and turn the tube vertically so that the blood can freely enter it from the capillary.

Attention! Watch out for the filling level of the minitube. Compliance with the required level of filling allows you to achieve the correct ratio of blood and filler (supplements).

7. After filling the tube:

Close the screw cap of the mini test tube tightly. OR

Carefully remove the capillary from the minitube with a rubber cap and a cruciform valve (the valve of the stopper closes automatically). The used capillary should be immediately disposed of in a special container or its equivalent.

Attention! If you collect blood in several mini tubes, a new capillary should be used for each.

8. Gently invert the mini-tube 5-7 times to ensure thorough mixing of the filler (additive) and blood. Tap lightly on the bottom of the microfuge to ensure that the filler (additive) and blood are well mixed.

Attention! Do not shake the tubes, as this may cause churning or hemolysis. In tubes with anticoagulants, improper mixing can lead to gluing of platelets, clot formation and incorrect results of the analysis.

9. When all necessary samples have been collected, press a dry sterile swab into the puncture site and wait until the bleeding stops. (If blood was taken from the heel, lift the baby's leg up.)

10. After the blood is drawn, the traces of blood may remain in the recess of the mini-vial cap with the rubber cap and the cross-shaped valve. Take precautions to avoid contact with it.

Centrifuging

Make sure that the mini test tube caps do not rest on the walls of the centrifuge cap, otherwise the cover may come off. See the table below for sample preparation conditions for analysis. The recommended temperature is 15-25 ° C.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
NAF + Potassium oxalate or with EDTA K2	24 hours	8-10 times	1500 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code		Keep dry
	Used by date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Fragile
	Date of manufacturer		Up
	Do not reuse		Layer constraint
	Do not use if pack is damaged		CE marking
	Sterilized by radiation		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit 4-25 °C		

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Capillary	Cap
MINI tube with sodium fluoride and potassium oxalate (GREY)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	sodium fluoride and potassium oxalate	Grey	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
MINI tube with sodium fluoride and EDTA K2 (GREY)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	sodium fluoride and K2EDTA	Grey	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover

MAIN RAW MATERIALS

Tube and capillary PP

Rubber cap and cross-shaped valve Butyl rubber

Screw-down cover PE

STERILIZATION

The products are sterile (tubes and capillaries).

The individually wrapped test tube is sterilely packed together with the capillary.

The tube in a rack and shrink-wrapped is sterile.

The capillaries in the bag, which is attached to the outside of the rack, are also sterile.

Sterilization method - radiation sterilization.

PACKAGE/SCOPE OF DELIVERY

1. Single Use non-vacuum mini tubes for capillary blood with a rubber cap and a cross-shaped valve have the following types of packaging:

a) in racks of 100 pcs per shrink film (in case the tubes are supplied with a capillary, a bag with 100 capillaries is attached externally to the tripod with adhesive tape). Tubes and capillaries are sterile. Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods. Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

b) individually wrapped in PE film: mini-tube - 1 pc., capillary - 1 pc. (mini tube sterile packed with capillary). Individual packages are placed in a cardboard box containing 40 or 50 individual packages along with instructions for use (1 instruction for group packaging).

Transport packaging may contain 30 carton packs of 40 individual packs, or 24 carton packs of 50 individual packs.

Thus, a total of 1,200 individual packages fit in the transport packaging.

2. Disposable non-vacuum tubes for capillary blood with a screw cap have the following packaging:

- in tripods of 100 pcs per shrink film. Tubes are sterile.

Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods.

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Keep non-vacuum tubes for capillary blood without blood at a temperature of 4-25 °C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	4-25 °C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	35-75%

It is allowed to store samples in test tubes until testing for no more than 6 hours at a temperature of +18 to + 25°C or no more than 24 hours if stored from +2 to + 8°C and relative humidity from 30 to 75%, atmospheric pressure from 86 to 106 kPa

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

For transportation of blood samples, it is necessary to use thermal containers that provide a temperature regime of +2 to + 8°C. Blood samples with known infectious material are placed in an additional secondary container. During transportation, the tubes with blood should be tightly closed and installed so as to prevent them from tilting.

Shelf life - 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation. The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

User - Employee of a medical laboratory (doctor CDL or medical laboratory technician), medical staff (nurse) trained in taking biomaterial..

Patients – all ages

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.3684-21.

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

APPENDIX

1. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
2. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
3. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
4. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
5. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
6. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
7. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
8. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
9. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
10. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
11. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
12. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
13. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

14. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
15. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
16. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and potassium oxalate (Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
17. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
18. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
19. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
20. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
21. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
22. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
23. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
24. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
25. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
26. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
27. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary

- blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
28. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 29. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 30. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 31. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
 32. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium fluoride and EDTA K2(Grey), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли – Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221300B0/001289

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРПТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

*/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
* Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 16 марта 2022)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись: Бай Цян/ /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с натрия фторидом и калия оксалатом (серая)

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с натрия фторидом и К₂ЭДТА (серая), (см. Приложение)

РУ № РЗН XXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований (см. Приложение) – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объёмами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую может быть вставлен капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю часть пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм. Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке, в зависимости от предполагаемого объёма. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем¹	Цвет крышки
Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом Мини пробирка с натрия фторидом и К ₂ ЭДТА	серая

Содержат антикоагулянт оксалат калия и стабилизатор глюкозы фторид натрия. предотвращает свёртывание крови путем связывания ионов кальция, а фторид натрия ингибирует гликолиз путём блокирования фермента энлазы. Концентрация глюкозы в образце

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

стабильна до 6 часов при комнатной температуре. Исследование концентрации глюкозы следует проводить как можно скорее, поскольку фторид натрия, ингибируя один из последних этапов разрушения глюкозы, менее эффективен против начальных этапов.

Внимание! Пробирки для определения глюкозы следует заполнять до указанного на них объема, так как избыток антикоагулянта может вызвать гемолиз. Содержимое пробирки после взятия крови следует перемешивать с особой осторожностью.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике in vitro.

Цель использования: пробирки применяются для определения концентрации глюкозы, лактата и гликированного гемоглобина в плазме или оксалатной крови, а также в анализах на толерантность к глюкозе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев попадания собранной крови в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объемов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Протрите руки и наденьте одноразовые перчатки.

2. Подготовьте мини пробирку:

Откройте крышку пробирки с закручивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови самотёком, повернув её против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке), при отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.

3. Протрите место прокола. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ

Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:

Самотёком в тестовую пробирку с открывающейся крышкой. ИЛИ

Через капилляр в мини пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в неё из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем наполнения мини пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После наполнения пробирки:

Плотно закройте закручивающуюся крышку мини пробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из мини пробирки резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько мини пробирок, для каждой следует новый капилляр.

8. Аккуратно переверните мини пробирки 5–7 раз для тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание приводит к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребенка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

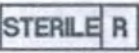
Центрифугирование

Убедитесь, что крышки мини пробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализов см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура – 15-25 °С.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое относительное центробежное ускорение	Рекомендованное время центрифугирования, мин
Натрия фторид и калия оксалат или K ₂ ЭДТА	24 часа	8–10 раз	1500 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объём	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка с натрия фторидом и калия оксалатом (СЕРАЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	натрия фторид и калия оксалат	Серая	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с натрия фторидом и K ₂ ЭДТА (СЕРАЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	натрия фторид и K ₂ ЭДТА	Серая	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутылкаучук

Завинчивающаяся крышка: полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной плёнке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.

Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке (в случае, если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завернутые в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1 шт, капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка может содержать 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных упаковок или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

Таким образом, суммарно в транспортной упаковке вмещается 1200 индивидуальных упаковок. Мини-пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с закручивающейся крышкой имеют следующий вид упаковки:

- в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке Пробирки стерильны.

Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4–25 °С в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества мини пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °С или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида при температуре от –25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От –25 до +25 °С
-------------	------------------

Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

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

Срок годности – 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай, обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала.

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, следует использовать в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хэбэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

- [illegible]

- [illegible]

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРП/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Фёдор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

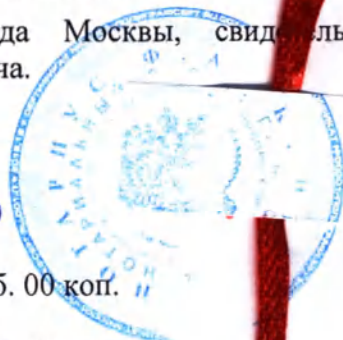
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-19-100

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус

IFU Mini Tubes
green

PC 4114 472

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

01103258

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221300B0/001292

兹证明：在所附使用说明书上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



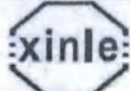
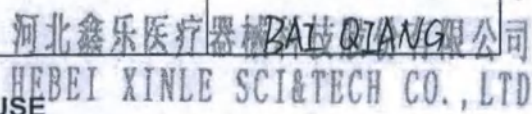
授权签字:

Authorized
Signature:

Zhu Guangyu

日期: 2022年03月16日
(Date: Mar. 16, 2022)

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

<u>INSTRUCTION FOR USE</u>	
Approved Name: BAI QIANG Position: EXPORT MANAGER	Signature, Stamp 

INSTRUCTION FOR USE

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries w in variations for laboratory tests

Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green) Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green)

Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green)

(see Appendix)

RC № RZN XXX from XX.XX.XXXX

DESCRIPTION

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries in variations for laboratory tests – these are cylindrical containers of different heights and diameters, with half-round bottom in volumes from 0.2 to 1 ml, made of PP.

The tube is made of a material that allows you to clearly see the contents of the container when visually inspected. A variety of the products allows you to pick up the suitable tube for specific laboratory research or analysis.

The test tube consists of a body with a cap (plug) into which a capillary can be inserted (for products with a rubber cap with a cross-shaped valve). There are two types of caps (plugs) - rubber with a cross-shaped valve and screw-down. The additive is applied inside the inner wall of the tube.

The capillary is a long thin transparent tube made of polypropylene with a diameter of 2.8 mm. Capillaries are sterile.

The capillaries' length is 53mm.

Type of analyzed sample - Capillary blood sample.

All tubes and capillary are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording, which helps to easily identify the tube. Each tube has a calibration mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive)

Name of the tube¹	Cap (plug) color
MINI tube with sodium heparin (NaHe)	green
MINI tube with lithium heparin (LiHe)	
MINI tube with sodium heparin NaHe and separating Gel	

Heparin is an anticoagulant that activates antithrombins and prevents blood clotting, while not distorting the parameters studied. The blood components in a sample with a lithium salt of heparin are stable for up to 6 hours.

Caution: Do not use these tubes for monitoring drugs and determining lithium content.

¹ Further in the text, it is possible to use abbreviated names of versions without specifying volumes, type of lid and packaging and/or other parameters.

IFU non vac (LH/NH/NH+ gel): 01 - 2020

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in the capture and preservation and / or transportation of human capillary blood for various types of clinical laboratory studies of samples taken.

The product is intended for use in medical institutions, including blood transfusion stations, research institutions. The product is an aid in in vitro diagnostics.

Purpose: Test tubes are used for biochemical and immunological studies of plasma, for studies of heparinized blood and blood cell counts.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

Precautions. Warnings. CAUTIONS

Precautions:

1. Handle all biological samples and sharp objects (scarificators, lancets) in accordance with the rules adopted at your medical facility.
2. Do not disregard cases of contact with biological specimens (for example, in case of an accidental injection by a lancet), since it can transmit pathogens of dangerous infections (HIV, hepatitis, .).
3. Discard used sharps into a special container for disposal.
4. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
5. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Disposable medical device. Do not reuse. Dispose after use.
4. Verify that the tube specification and test parameter match.
5. After collecting the blood sample, move the tube carefully. Stir the contents of the tube several times to mix the blood sample with the filler (additive).
6. Avoid cases when collected blood returns to the patient's bloodstream.
7. Be careful when working, avoid contamination.

Cautions and storage conditions (labeled)

- To store at a temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

Before the procedure, make sure that the following items are directly accessible:

1. All tubes for capillary blood collection of the required volumes and with the necessary fillers (additives).
2. Capillaries (using tubes with a cross-shaped valve).
3. Lancets or scarifiers for puncture.
4. Personal protective equipment against contact with blood (disposable gloves, overalls, mask).
5. Alcohol wipes for cleaning the puncture site.
6. Dry sterile gauze or dry cotton swabs.
7. Container for recycling or its equivalent.

Technique of capillary blood taking:

1. Disinfect hands and wear disposable gloves.
2. Prepare a mini test tube:

Open the cap of the screw cap tube designed for gravity collection of blood by turning it counterclockwise.

OR

Remove the capillary from the tube and insert into the tube of the second type through the cross-shaped valve on the cap (plug) if there is no capillary, open the cap to collect blood by gravity.

3. Disinfect the puncture site. Prepare the automatic lancet or scarifier according to the manufacturer's instructions.

Attention! Do not use cotton swabs for disinfection, as their fibers can get into the sample and lead to incorrect analysis results (for example, clog the cell count sensor and hemoglobin chamber).

4. Pinch the patient's finger between the thumb, middle and index fingers. OR

For newborns: gently, but firmly take the child by the heel.

5. Make a puncture, remove the first protruding drop.

6. Gently press down on the surrounding tissue so that a drop of blood appears. Without touching the puncture site, collect the dripping blood:

By gravity into a test tube with a cap that turns with the help of a tray ledge. OR

Through the capillary into the mini-test tube with a rubber cap and a cruciform valve (the minitube should be held horizontally). Wait until the capillary is filled with blood and turn the tube vertically so that the blood can freely enter it from the capillary.

Attention! Watch out for the filling level of the minitube. Compliance with the required level of filling allows you to achieve the correct ratio of blood and filler (supplements).

7. After filling the tube:

Close the screw cap of the mini test tube tightly. OR

Carefully remove the capillary from the minitube with a rubber cap and a crossshaped valve (the valve of the stopper closes automatically). The used capillary should be immediately disposed of in a special container or its equivalent.

Attention! If you collect blood in several mini tubes, a new capillary should be used for each.

8. Gently invert the mini-tube 5-7 times to ensure thorough mixing of the filler (additive) and blood. Tap lightly on the bottom of the microfuge to ensure that the filler (additive) and blood are well mixed.

Attention! Do not shake the tubes, as this may cause churning or hemolysis. In tubes with anticoagulants, improper mixing can lead to gluing of platelets, clot formation and incorrect results of the analysis.

9. When all necessary samples have been collected, press a dry sterile swab into the puncture site and wait until the bleeding stops. (If blood was taken from the heel, lift the baby's leg up.)

10. After the blood is drawn, the traces of blood may remain in the recess of the mini-vial cap with the rubber cap and the cross-shaped valve. Take precautions to avoid contact with it.

Centrifuging

Make sure that the mini test tube caps do not rest on the walls of the centrifuge cap, otherwise the cover may come off. See the table below for sample preparation conditions for analysis. The recommended temperature is 15-25 ° C, higher temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. In centrifuges with horizontal rotors, a more stable gel barrier is formed than in centrifuges with angular rotors.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
LH/NH	3 hours	8-10 times	2000 - 3000 g	15
NH+Gel	3 hours before centrifugation and 48 hours after centrifugation	8-10 times	2200 g	15

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code		Keep dry
	Used by date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Fragile
	Date of manufacturer		Up
	Do not reuse		Layer constraint
	Do not use if pack is damaged		CE marking
	Sterilized by radiation		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit 4-25 °C		

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.
 Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Capillary	Cap type
MINI tube with sodium heparin (NH) (GREEN)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	NH	Green	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
MINI tube with lithium heparin (LH) (GREEN)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	LH	Green	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
MINI tube with sodium heparin NH and separating Gel (GREEN)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml	10x45 mm	NH + gel	Green	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover

IFU non vac (LH/NH/NH+ gel): 01 - 2020

MAIN RAW MATERIALS

Tube and capillary PP

Rubber cap and cross-shaped valve Butyl rubber

Screw-down cover PE

STERILIZATION

The products are sterile (tubes and capillaries).

The individually wrapped test tube is sterilely packed together with the capillary.

The tube in a rack and shrink-wrapped is sterile.

The capillaries in the bag, which is attached to the outside of the rack, are also sterile.

Sterilization method - radiation sterilization.

PACKAGE/SCOPE OF DELIVERY

1. Single Use non-vacuum mini tubes for capillary blood with a rubber cap and a cross-shaped valve have the following types of packaging:

a) in racks of 100 pcs per shrink film (in case the tubes are supplied with a capillary, a bag with 100 capillaries is attached externally to the tripod with adhesive tape). Tubes and capillaries are sterile. Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods. Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

b) individually wrapped in PE film: mini-tube - 1 pc., capillary - 1 pc. (mini tube sterile packed with capillary). Individual packages are placed in a cardboard box containing 40 or 50 individual packages along with instructions for use (1 instruction for group packaging).

Transport packaging may contain 30 carton packs of 40 individual packs, or 24 carton packs of 50 individual packs.

Thus, a total of 1,200 individual packages fit in the transport packaging.

2. Disposable non-vacuum tubes for capillary blood with a screw cap have the following packaging:

- in tripods of 100 pcs per shrink film. Tubes are sterile.

Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods.

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Keep non-vacuum tubes for capillary blood without blood at a temperature of 4-25 °C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	4-25 °C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	35-75%

It is allowed to store samples in test tubes until testing for no more than 6 hours at a temperature of +18 to + 25°C or no more than 24 hours if stored from +2 to + 8°C and relative humidity from 30 to 75%, atmospheric pressure from 86 to 106 kPa

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

For transportation of blood samples, it is necessary to use thermal containers that provide a temperature regime of +2 to + 8°C. Blood samples with known infectious material are placed in an additional secondary container. During transportation, the tubes with blood should be tightly closed and installed so as to prevent them from tilting.

Shelf life - 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation. The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

User - Employee of a medical laboratory (doctor CDL or medical laboratory technician), medical staff (nurse) trained in taking biomaterial..

Patients – all ages

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.3684-21.

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

APPENDIX

1. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
2. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
3. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
4. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
5. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
6. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
7. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
8. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
9. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
10. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
11. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
12. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
13. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
14. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

15. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
16. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
17. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
18. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
19. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
20. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
21. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
22. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
23. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
24. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
25. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
26. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
27. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
28. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

29. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
30. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
31. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
32. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with lithium heparin (LH) (Green), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
33. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
34. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
35. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
36. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) . without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
37. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
38. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
39. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
40. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
41. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve,

- volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
42. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 43. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
 44. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 45. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 46. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
 47. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
 48. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium heparin (NH) and separating Gel (Green) , without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРІТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли – Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221300B0/001292

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРІТ/*

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛЮ САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.**

**/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли * Специальная печать для
коммерческих сертификатов ССРІТ (11)/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 16 марта 2022)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись: Бай Цян/ /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД» /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с гепарином натрия (NH) (зелёная)

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с гепарином лития (LH) (зелёная),

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с гепарином натрия (NH) и разделительным гелем (зелёная),

(см. Приложение)

РУ № РЗН ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований (см. Приложение) – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объёмами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю часть пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм.

Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке, в зависимости от предполагаемого объёма. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем ¹	Цвет крышки
Мини пробирка с гепарином натрия (NaHe) Мини пробирка с гепарином лития (LiHe) Мини пробирка с гепарином натрия (NaHe) и разделительным гелем	зелёная

Гепарин – антикоагулянт, который активизирует антитромбины и предотвращает свёртывание крови, не искажая исследуемые параметры. Компоненты крови в образце с литиевой солью гепарина стабильны 6 часов.

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

Внимание: не используйте эти пробирки для мониторинга лекарственных препаратов и определения содержания лития.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Цель использования: пробирки применяются для биохимических и иммунологических исследований плазмы, для исследований гепаринизированной крови и подсчёта клеток крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении. Избегайте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев, когда собранная кровь попадает обратно в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.

4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.

2. Подготовьте мини пробирку:

Откройте крышку пробирки с завинчивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови самотёком, повернув её против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке), при отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.

3. Продезинфицируйте место прокола. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засорить датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

4. Жажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ

Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:

Самотёком в тестовую пробирку с открывающейся крышкой. ИЛИ

Через капилляр в мини пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в неё из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем наполнения мини пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После наполнения пробирки:

Плотно закройте завинчивающуюся крышку мини пробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько мини пробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.

8. Аккуратно переверните мини пробирки 5–7 раз для обеспечения тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребёнка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

Центрифугирование

Убедитесь, что крышки мини пробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализов см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура – 15-25 °С, более высокие температуры могут оказывать отрицательное воздействие на физические свойства геля. В центрифугах с горизонтальными роторами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с угловыми роторами.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое относительное центробежное ускорение	Рекомендованное время центрифугирования, мин
Гепарин лития / Гепарин натрия	3 часа	8–10 раз	2000–3000 g	15
Гепарин натрия и разделительный гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	8–10 раз	2200 g	15

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон

	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка с гепарином натрия (NH) (ЗЕЛЁНАЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	Гепарин натрия	Зелёная	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с гепарином лития (LH) (ЗЕЛЁНАЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	Гепарин лития	Зелёная	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с гепарином натрия (NH) и разделительным гелем (ЗЕЛЁНАЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл	10 × 45 мм	Гепарин натрия + разделительный гель	Зелёная	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутылкаучук

Завинчивающаяся крышка: полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной плёнке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.

Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке (в случае, если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завернутые в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1 шт, капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка может содержать 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных упаковок или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

Таким образом, суммарно в транспортной упаковке вмещается 1200 индивидуальных упаковок.

2. Пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с завинчивающейся крышкой имеют следующий вид упаковок:

- в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке Пробирки стерильны.

Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4-25 °C в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества мини пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °C
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °C
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °C или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °C и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от –25 до +25 °C. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От -25 до +25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

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

Срок годности – 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай, обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, следует использовать в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хэбэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРП/*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-19-103

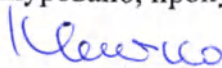
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 листов

Нотариус



IFU Mini Tubes
EDTA

PC 471 478

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

01103259

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221300B0/001291

兹证明：在所附使用说明书上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

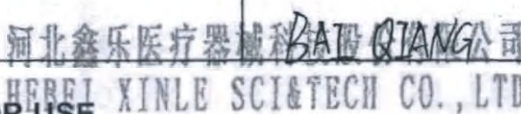
授权签字:

Authorized
Signature:

朱广宇

日期: 2022年03月16日
(Date: Mar. 16, 2022)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzceplt.com/validate.html>

<u>INSTRUCTION FOR USE</u>	
Approved Name: BAI QIANG Position: EXPORT MANAGER	Signature, Stamp 

INSTRUCTION FOR USE

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries w in variations for laboratory tests

Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac))
 Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac))
 Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac))
 Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac))
 (see Appendix)

RC № RZN XXX from XX.XX.XXXX

DESCRIPTION

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries in variations for laboratory tests – these are cylindrical containers of different heights and diameters, with half-round bottom in volumes from 0.2 to 1 ml, made of PP.

In MicPlus tubes, a PP mini tube is placed inside the PET tube. The tube is made of a material that allows you to clearly see the contents of the container when visually inspected. A variety of the products allows you to pick up the suitable tube for specific laboratory research or analysis.

The test tube consists of a body with a cap (plug) into which a capillary can be inserted (for products with a rubber cap with a cross-shaped valve). There are two types of caps (plugs) - rubber with a cross-shaped valve and screw-down. The additive is applied inside the inner wall of the tube.

The capillary is a long thin transparent tube made of polypropylene with a diameter of 2.8 mm. Capillaries are sterile.

The capillaries' length is 53mm.

Type of analyzed sample - Capillary blood sample.

All tubes and capillary are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording, which helps to easily identify the tube. Each tube has a calibration mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive)

Name of the tube ¹	Cap (plug) color
MINI tube with EDTA K2 MINI tube with EDTA K3 Tube MicPlus with EDTA K2 Tube MicPlus with EDTA K3	lilac

¹ Further in the text, it is possible to use abbreviated names of versions without specifying volumes, type of lid and packaging and/or other parameters.

The inner walls of the tubes and standalone capillaries are coated with micropieces of the anticoagulant EDTA K2 (2-substituted potassium salt of ethylenediaminetetraacetic acid) or EDTA K3 (3-substituted potassium salt of ethylenediaminetetraacetic acid). EDTA prevents blood from clotting by binding calcium ions and does not affect hematological parameters. A blood smear should be done within 3 hours after taking a sample, the rest of the tests are carried out for 6 hours at room temperature or for 24 hours at 0-2 ° C. Erythrocytes, leukocytes and platelets in a blood sample with an EDTA anticoagulant are stable for up to 24 hours.

Attention! If transportation of samples is required, tubes with EDTA K2 should be used, since EDTA K3 shows slightly lower properties as an anticoagulant and much more affects cell morphology during prolonged storage (more than 4 hours).

in a tripod at room temperature for at least 1 hour to form a strong gel barrier.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in the capture and preservation and / or transportation of human capillary blood for various types of clinical laboratory studies of samples taken.

The product is intended for use in medical institutions, including blood transfusion stations, research institutions. The product is an aid in in vitro diagnostics.

Purpose: Test tubes are used for hematological, immunochemical, virological and other qualitative and quantitative studies of whole blood.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

Precautions. Warnings. CAUTIONS

Precautions:

1. Handle all biological samples and sharp objects (scarificators, lancets) in accordance with the rules adopted at your medical facility.
2. Do not disregard cases of contact with biological specimens (for example, in case of an accidental injection by a lancet), since it can transmit pathogens of dangerous infections (HIV, hepatitis, .).
3. Discard used sharps into a special container for disposal.
4. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
5. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Disposable medical device. Do not reuse. Dispose after use.
4. Verify that the tube specification and test parameter match.
5. After collecting the blood sample, move the tube carefully. Stir the contents of the tube several times to mix the blood sample with the filler (additive).
6. Avoid cases when collected blood returns to the patient's bloodstream.
7. Be careful when working, avoid contamination.

Cautions and storage conditions (labeled)

- To store at a temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

Before the procedure, make sure that the following items are directly accessible:

1. All tubes for capillary blood collection of the required volumes and with the necessary fillers (additives).

- Capillaries (using tubes with a cross-shaped valve).
- 1. Lancets or scarifiers for puncture.
- 4. Personal protective equipment against contact with blood (disposable gloves, overalls, mask).
- 5. Wipes for cleaning the puncture site.
- 6. Dry sterile gauze or dry cotton swabs.
- 7. Container for recycling or its equivalent.

Technique of capillary blood taking:

1. Disinfect hands and wear disposable gloves.

2. Prepare a mini test tube:

Open the cap of the screw cap tube designed for gravity collection of blood by turning it counterclockwise.

OR

Remove the capillary from the tube and insert into the tube of the second type through the cross-shaped valve on the cap (plug). If there is no capillary, open the cap to collect blood by gravity.

3. Disinfect the puncture site. Prepare the automatic lancet or scarifier according to the manufacturer's instructions.

Attention! Do not use cotton swabs for disinfection, as their fibers can get into the sample and lead to incorrect analysis results (for example, clog the cell count sensor and hemoglobin chamber).

4. Pinch the patient's finger between the thumb, middle and index fingers. OR

For newborns: gently, but firmly take the child by the heel.

5. Make a puncture, remove the first protruding drop.

6. Gently press down on the surrounding tissue so that a drop of blood appears. Without touching the puncture site, collect the dripping blood:

By gravity into a test tube with a cap that turns with the help of a tray ledge. OR

Through the capillary into the mini-test tube with a rubber cap and a cruciform valve (the minitube should be held horizontally). Wait until the capillary is filled with blood and turn the tube vertically so that the blood can freely enter it from the capillary.

Attention! Watch out for the filling level of the minitube. Compliance with the required level of filling allows you to achieve the correct ratio of blood and filler (supplements).

7. After filling the tube:

Close the screw cap of the mini test tube tightly. OR

Carefully remove the capillary from the minitube with a rubber cap and a cruciform valve (the valve of the stopper closes automatically). The used capillary should be immediately disposed of in a special container or its equivalent.

Attention! If you collect blood in several mini tubes, a new capillary should be used for each.

8. Gently invert the mini-tube 5-7 times to ensure thorough mixing of the filler (additive) and blood. Tap lightly on the bottom of the microfuge to ensure that the filler (additive) and blood are well mixed.

Attention! Do not shake the tubes, as this may cause churning or hemolysis. In tubes with anticoagulants, improper mixing can lead to gluing of platelets, clot formation and incorrect results of the analysis.

9. When all necessary samples have been collected, press a dry sterile swab into the puncture site and wait until the bleeding stops. (If blood was taken from the heel, lift the baby's leg up.)

10. After the blood is drawn, the traces of blood may remain in the recess of the mini-vial cap with the rubber cap and the cross-shaped valve. Take precautions to avoid contact with it.

Centrifuging

Make sure that the mini test tube caps do not rest on the walls of the centrifuge cap, otherwise the cover may come off. See the table below for sample preparation conditions for analysis. The recommended temperature is 15-25 ° C.

eparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
EDTA K2	24 hours	8-10 times	1300 g	10
EDTA K3	24 hours	8-10 times	1300 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code		Keep dry
	Used by date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Fragile
	Date of manufacturer		Up
	Do not reuse		Layer constraint
	Do not use if pack is damaged		CE marking
	Sterilized by radiation		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit 4-25 °C		

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.
 Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Capillary	Cap type
MINI tube with EDTA K2 (lilac)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	K2EDTA	lilac	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
MINI tube with EDTA K3 (lilac)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	K3EDTA	lilac	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
Tube MicPlus with EDTA K2 (lilac)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	13x75 mm	K2EDTA	lilac	With a capillary and without a capillary	Rubber cap with cross-shaped valve
Tube MicPlus with EDTA K3 (lilac)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	13x75 mm	K3EDTA	lilac	With a capillary and without a capillary	Rubber cap with cross-shaped valve

MAIN RAW MATERIALS

Tube and capillary PP or PP+PET (MicPlus)
Rubber cap and cross-shaped valve Butyl rubber
Screw-down cover PE

STERILIZATION

The products are sterile (tubes and capillaries).
The individually wrapped test tube is sterilely packed together with the capillary.
The tube in a rack and shrink-wrapped is sterile.
The capillaries in the bag, which is attached to the outside of the rack, are also sterile.
Sterilization method - radiation sterilization.

PACKAGE/SCOPE OF DELIVERY

1. Single Use non-vacuum mini tubes for capillary blood with a rubber cap and a cross-shaped valve have the following types of packaging:

a) in racks of 100 pcs per shrink film (in case the tubes are supplied with a capillary, a bag with 100 capillaries is attached externally to the tripod with adhesive tape). Tubes and capillaries are sterile. Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods. Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

b) individually wrapped in PE film: mini-tube - 1 pc., capillary - 1 pc. (mini tube sterile packed with capillary). Individual packages are placed in a cardboard box containing 40 or 50 individual packages along with instructions for use (1 instruction for group packaging).
Transport packaging may contain 30 carton packs of 40 individual packs, or 24 carton packs of 50 individual packs.

Thus, a total of 1,200 individual packages fit in the transport packaging.

2. Disposable non-vacuum tubes for capillary blood with a screw cap have the following packaging:

- in tripods of 100 pcs per shrink film. Tubes are sterile.

Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods.

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Keep non-vacuum tubes for capillary blood without blood at a temperature of 4-25 °C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	4-25 °C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	35-75%

It is allowed to store samples in test tubes until testing for no more than 6 hours at a temperature of +18 to + 25°C or no more than 24 hours if stored from +2 to + 8°C and relative humidity from 30 to 75%, atmospheric pressure from 86 to 106 kPa

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

For transportation of blood samples, it is necessary to use thermal containers that provide a temperature regime of +2 to + 8°C. Blood samples with known infectious material are placed in an additional secondary container. During transportation, the tubes with blood should be tightly closed and installed so as to prevent them from tilting.

Shelf life - 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation. The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

User - Employee of a medical laboratory (doctor CDL or medical laboratory technician), medical staff (nurse) trained in taking biomaterial.

Patients – all ages

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.3684-21.

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

APPENDIX

1. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
2. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
3. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
4. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
5. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
6. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
7. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
8. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
9. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
10. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
11. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
12. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
13. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
14. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)

15. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
16. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
17. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
18. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
19. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
20. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
21. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
22. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
23. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
24. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
25. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
26. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
27. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
28. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

29. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
30. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
31. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
32. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
33. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
34. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
35. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
36. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
37. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
38. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
39. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
40. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K2 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
41. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, объем volume of capillary blood sample 0,2 ml. Sizes 13 mm x 75 mm.
42. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

43. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
44. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
45. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
46. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
47. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
48. Tube MicPlus non-vacuum for capillary blood (sterile, with EDTA K3 (lilac), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 13 mm x 75 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли – Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221300B0/001291

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРПТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли * Специальная печать для
коммерческих сертификатов ССРПТ (11)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 16 марта 2022)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись: Бай Цян/ /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая)
Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая)
Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая)
Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая)
(см. Приложение)

РУ № РЗН ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований (см. Приложение) – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объемами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

В пробирках MicPlus мини пробирка из полипропилена помещена внутрь пробирки из полиэтилентерефталата. Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю поверхность пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм. Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке или на самой пробирке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем ¹	Цвет крышки (пробки)
Мини пробирка с К ₂ ЭДТА Мини пробирка с К ₃ ЭДТА Пробирка MicPlus с К ₂ ЭДТА Пробирка MicPlus с К ₃ ЭДТА	Лиловый

Внутренние стенки пробирок покрыты микрочастицами антикоагулянта К₂ЭДТА (2-калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты) или

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

К₃ЭДТА (3-замещённая калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). ЭДТА предотвращает свёртывание крови путем связывания ионов кальция и не влияет на гематологические параметры. Базовые исследования необходимо сделать в течение 3 часов после взятия образца, остальные исследования проводятся в течение 6 часов при комнатной температуре или в течение 24 часов при температуре 0–2 °С. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с антикоагулянтом ЭДТА стабильны до 24 часов.

Внимание! Если требуется транспортировка образцов, следует использовать пробирки с К₂ЭДТА, поскольку К₃ЭДТА демонстрирует несколько меньшие свойства как антикоагулянт и гораздо больше влияет на морфологию клеток при длительном хранении (более 4 часов).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Цель использования: пробирки применяются для гематологических, иммунохимических, вирусологических и иных качественных и количественных исследований цельной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь с биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте попадания собранной крови в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °С до 25 °С
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Протезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.

2. Подготовьте мини-пробирку:

Откройте крышку пробирки с закручивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови, повернув ее против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке). При отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.

3. Протезинфицируйте место пункции. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ

Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:

Самотёком в тестовую пробирку с откручивающейся крышкой. ИЛИ

Через капилляр в мини-пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини-пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в неё из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем заполнения мини-пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После заполнения пробирки:

Плотно закройте закручивающуюся крышку мини-пробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из мини-пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько мини-пробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.

8. Аккуратно переверните мини-пробирку 5–7 раз для обеспечения тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини-пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз.

В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный

тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребёнка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки мини-пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

Центрифугирование

Убедитесь, что крышки мини-пробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализа см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура – 15–25 °С.

Подготовка образцов к проведению анализа

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое относительное центробежное ускорение	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
K ₂ ЭДТА	24 часа	8–10 раз	1300 g	10
K ₃ ЭДТА	24 часа	8–10 раз	1300 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией		Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведены в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объём	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка с К ₂ ЭДТА (лиловая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	К ₂ ЭДТА	Лиловая	Резиновая крышка с крестообразным клапаном – с капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с К ₃ ЭДТА (лиловая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	К ₃ ЭДТА	Лиловая	Резиновая крышка с крестообразным клапаном – с капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Пробирка MicPlus с К ₂ ЭДТА (лиловая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	13 × 75 мм	К ₂ ЭДТА	Лиловая	С капилляром и без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном
Пробирка MicPlus с К ₃ ЭДТА (лиловая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	13 × 75 мм	К ₃ ЭДТА	Лиловая	С капилляром и без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен или полипропилен и полиэтилен (для MicPlus)

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутилкаучук

Завинчивающаяся крышка: полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной пленке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.

Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини-пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной пленке (в случае, если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка может содержать 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завернутые в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1 шт., капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка может содержать 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных

упаковок, или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

Таким образом, суммарно в транспортной упаковке вмещается 1200 индивидуальных упаковок.

2. Мини-пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с завинчивающейся крышкой имеют следующий вид упаковки:

- в штативах по 100 шт. в термоусадочной пленке. Пробирки стерильны.

Транспортная упаковка может содержать 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4–25 °С в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества мини-пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °С или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8 °С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортируют изделия без крови всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечьте защиту от солнца, дождя и снега, не смешивайте вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От -25 до +25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим от +2 до +8 °С. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью следует плотно закрыть и установить так, чтобы предотвратить их опрокидывание.

Срок годности – 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай, обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, используют в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

- [illegible]

37. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,5 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
38. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,5 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
39. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 1 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
40. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₂ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 1 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
41. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем пробы капиллярной крови 0,2 мл. Размеры 13 мм × 75 мм)
42. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,2 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
43. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,25 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
44. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,25 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
45. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,5 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
46. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 0,5 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
47. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), без капилляра, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 1 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)
48. Пробирка MicPlus невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с К₃ЭДТА (лиловая), с капилляром, с резиновой крышкой с крестообразным клапаном, объем забираемой крови 1 мл, размеры 10 мм × 45 мм, количество в упаковке 100 шт. в штативе)

***Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРПТ/***

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

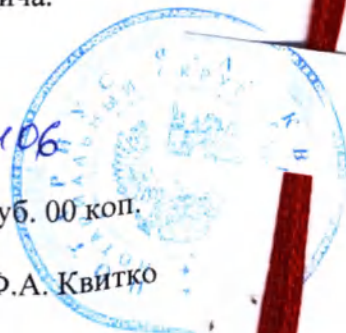
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-19-106

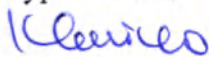
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. КВИТКО

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 листов

Нотариус



IFU Mini Tubes
Clot Activator

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

01103262

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



221300B0/001288

号码 No.

兹证明：在所附使用说明书上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO.,LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



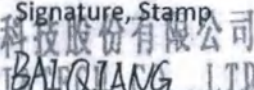
授权签字:

Authorized
Signature:

1
Zhu Guangyu

日期: 2022年03月16日
(Date: Mar. 16, 2022)

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

<u>INSTRUCTION FOR USE</u>	
Approved Name: BAI QIANG Position: EXPORT MANAGER	Signature, Stamp 

INSTRUCTION FOR USE

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries w in variations for laboratory tests

Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red),
 Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), (see Appendix)
 RC № RZN XXX from XX.XX.XXXX

DESCRIPTION

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries in variations for laboratory tests – these are cylindrical containers of different heights and diameters, with half-round bottom in volumes from 0.2 to 1 ml, made of PP.

The tube is made of a material that allows you to clearly see the contents of the container when visually inspected. A variety of the products allows you to pick up the suitable tube for specific laboratory research or analysis.

The test tube consists of a body with a cap (plug) into which a capillary can be inserted (for products with a rubber cap with a cross-shaped valve). There are two types of caps (plugs) - rubber with a cross-shaped valve and screw-down. The additive is applied inside the inner wall of the tube.

The capillary is a long thin transparent tube made of polypropylene with a diameter of 2.8 mm. Capillaries are sterile.

The capillaries' length is 53mm.

Type of analyzed sample - Capillary blood sample.

All tubes and capillary are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording, which helps to easily identify the tube. Each tube has a calibration mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive)

Name of the tube ¹	Cap (plug) color
MINI tube with Clot-activator (Silica)	Red
MINI tube with Clot-activator (Silica) and separating Gel	yellow

The inner walls of the tubes are coated with microparticles of silicon oxide, which activate the process of the formation of a clot by gently inverting the tube. The recommended clotting time is not less than 10- 30 minutes.

Contain a separating gel at the bottom of the tube. The density of this material is lower than that of a blood cell, but higher than that of serum. When centrifuged, the gel moves to the border between the blood cell and the serum, where it forms a stable barrier. Due to this, the serum

¹ Further in the text, it is possible to use abbreviated names of versions without specifying volumes, type of lid and packaging and/or other parameters.

can be sampled directly from the mini tube. Serum remains stable for up to 48 hours under recommended storage conditions in gel tubes.

Attention! Gel tubes cannot be transported without prior centrifugation! Sharp movements can destroy the gel and lead to the ingress of its particles into the sample, so that the results of the analysis will be erroneous. If transportation is required, then after centrifugation, it is necessary to stand the test tubes with gel in a tripod at room temperature for at least 1 hour to form a strong gel barrier.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in the capture and preservation and / or transportation of human capillary blood for various types of clinical laboratory studies of samples taken.

The product is intended for use in medical institutions, including blood transfusion stations, research institutions. The product is an aid in in vitro diagnostics.

Purpose: for obtaining and research of serum. Test tubes are used for biochemical, serological, immunological and microbiological studies, as well as for drug monitoring

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

Precautions. Warnings. CAUTIONS

Precautions:

1. Handle all biological samples and sharp objects (scarificators, lancets) in accordance with the rules adopted at your medical facility.
2. Do not disregard cases of contact with biological specimens (for example, in case of an accidental injection by a lancet), since it can transmit pathogens of dangerous infections (HIV, hepatitis, .).
3. Discard used sharps into a special container for disposal.
4. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
5. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Disposable medical device. Do not reuse. Dispose after use.
4. Verify that the tube specification and test parameter match.
5. After collecting the blood sample, move the tube carefully. Stir the contents of the tube several times to mix the blood sample with the filler (additive).
6. Avoid cases when collected blood returns to the patient's bloodstream.
7. Be careful when working, avoid contamination.

Cautions and storage conditions (labeled)

- To store at a temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

Before the procedure, make sure that the following items are directly accessible:

1. All tubes for capillary blood collection of the required volumes and with the necessary fillers (additives).
2. Capillaries (using tubes with a cross-shaped valve).
3. Lancets or scarifiers for puncture.
4. Personal protective equipment against contact with blood (disposable gloves, overalls, mask).
5. Alcohol wipes for cleaning the puncture site.
6. Dry sterile gauze or dry cotton swabs.

- Container for recycling or its equivalent.

Technique of capillary blood taking:

1. Disinfect hands and wear disposable gloves.
2. Prepare a mini test tube:
Open the cap of the screw cap tube designed for gravity collection of blood by turning it counterclockwise.
OR
Remove the capillary from the tube and insert into the tube of the second type through the cross-shaped valve on the cap (plug). If there is no capillary, open the cap to collect blood by gravity.
3. Disinfect the puncture site. Prepare the automatic lancet or scarifier according to the manufacturer's instructions.
Attention! Do not use cotton swabs for disinfection, as their fibers can get into the sample and lead to incorrect analysis results (for example, clog the cell count sensor and hemoglobin chamber).
4. Pinch the patient's finger between the thumb, middle and index fingers. OR
For newborns: gently, but firmly take the child by the heel.
5. Make a puncture, remove the first protruding drop.
6. Gently press down on the surrounding tissue so that a drop of blood appears. Without touching the puncture site, collect the dripping blood:
By gravity into a test tube with a cap that turns with the help of a tray ledge. OR
Through the capillary into the mini-test tube with a rubber cap and a cruciform valve (the minitube should be held horizontally). Wait until the capillary is filled with blood and turn the tube vertically so that the blood can freely enter it from the capillary.
Attention! Watch out for the filling level of the minitube. Compliance with the required level of filling allows you to achieve the correct ratio of blood and filler (supplements).
7. After filling the tube:
Close the screw cap of the mini test tube tightly. OR
Carefully remove the capillary from the minitube with a rubber cap and a cross-shaped valve (the valve of the stopper closes automatically). The used capillary should be immediately disposed of in a special container or its equivalent.
Attention! If you collect blood in several mini tubes, a new capillary should be used for each.
8. Gently invert the mini-tube 5-7 times to ensure thorough mixing of the filler (additive) and blood. Tap lightly on the bottom of the microfuge to ensure that the filler (additive) and blood are well mixed.
Attention! Do not shake the tubes, as this may cause churning or hemolysis. Insufficient or slow inverting the serum tubes can slow down clot formation. In tubes with anticoagulants, improper mixing can lead to gluing of platelets, clot formation and incorrect results of the analysis.
9. When all necessary samples have been collected, press a dry sterile swab into the puncture site and wait until the bleeding stops. (If blood was taken from the heel, lift the baby's leg up.)
10. After the blood is drawn, the traces of blood may remain in the recess of the mini-vial cap with the rubber cap and the cross-shaped valve. Take precautions to avoid contact with it.

Centrifuging

Make sure that the mini test tube caps do not rest on the walls of the centrifuge cap, otherwise the cover may come off. See the table below for sample preparation conditions for analysis. The recommended temperature is 15-25 ° C, higher temperatures can have a negative effect on the physical properties of the gel. In centrifuges with horizontal rotors, a more stable gel barrier is formed than in centrifuges with angular rotors.

Preparation of samples for analysis

Additive	Maximum time after blood sampling	How many times to flip	Recommended relative centrifugal acceleration	Recommended centrifugation time, min
Clot activator	3 hours	5-6 times	1500 g	10
Clot activator+gel	3 hours before centrifugation and 48 hours after centrifugation	5-6 times	1800 g	10

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code		Keep dry
	Used by date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Fragile
	Date of manufacturer		Up
	Do not reuse		Layer constraint
	Do not use if pack is damaged		CE marking
	Sterilized by radiation		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit 4-25 °C		

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Capillary	Cap
MINI tube with Clot-activator (Silica) (RED)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 1 ml	10x45 mm	Clot-activator (Silica)	Red	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover
MINI tube with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,5 ml, 0.75 ml	10x45 mm	Clot-activator (Silica) and Gel	Yellow	Rubber cap with cross-shaped valve - With a capillary and without a capillary Screw-down cover – without capillary	Rubber cap with cross-shaped valve/ screw-down cover

MAIN RAW MATERIALS

Tube and capillary PP

Rubber cap and cross-shaped valve Butyl rubber

Screw-down cover PE

STERILIZATION

The products are sterile (tubes and capillaries).

The individually wrapped test tube is sterilely packed together with the capillary.

The tube in a rack and shrink-wrapped is sterile.

The capillaries in the bag, which is attached to the outside of the rack, are also sterile.

Sterilization method - radiation sterilization.

PACKAGE/SCOPE OF DELIVERY

1. Single Use non-vacuum mini tubes for capillary blood with a rubber cap and a cross-shaped valve have the following types of packaging:

a) in racks of 100 pcs per shrink film (in case the tubes are supplied with a capillary, a bag with 100 capillaries is attached externally to the tripod with adhesive tape). Tubes and capillaries are sterile. Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods. Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

b) individually wrapped in PE film: mini-tube - 1 pc., capillary - 1 pc. (mini tube sterile packed with capillary). Individual packages are placed in a cardboard box containing 40 or 50 individual packages along with instructions for use (1 instruction for group packaging).

Transport packaging may contain 30 carton packs of 40 individual packs, or 24 carton packs of 50 individual packs.

Thus, a total of 1,200 individual packages fit in the transport packaging.

2. Disposable non-vacuum tubes for capillary blood with a screw cap have the following packaging:

- in tripods of 100 pcs per shrink film. Tubes are sterile.

Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods.

Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Keep non-vacuum tubes for capillary blood without blood at a temperature of 4-25 °C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	4-25 °C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	35-75%

It is allowed to store samples in test tubes until testing for no more than 6 hours at a temperature of +18 to + 25°C or no more than 24 hours if stored from +2 to + 8°C and relative humidity from 30 to 75%, atmospheric pressure from 86 to 106 kPa

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

For transportation of blood samples, it is necessary to use thermal containers that provide a temperature regime of +2 to + 8°C. Blood samples with known infectious material are placed in an additional secondary container. During transportation, the tubes with blood should be tightly closed and installed so as to prevent them from tilting.

Shelf life - 24 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation. The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

User - Employee of a medical laboratory (doctor CDL or medical laboratory technician), medical staff (nurse) trained in taking biomaterial..

Patients – all ages

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.3684-21.

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

APPENDIX

1. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
2. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
3. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
4. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs. in rack
5. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
6. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
7. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
8. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
9. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in ack)
10. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
11. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
12. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
13. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
14. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)

15. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
16. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) (red), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 1 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
17. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm. , quantity in pack 100 pcs in rack)
18. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
19. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
20. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
21. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
22. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
23. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
24. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
25. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
26. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

27. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
28. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
29. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs in rack)
30. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
31. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
32. Mini tube non-vacuum for capillary blood (sterile, with Clot-activator (Silica) and separating Gel (Yellow), without capillary, with screw-down cover, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли – Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221300B0/001288

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРПТ/*

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ
КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.**

**/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли * Специальная печать для
коммерческих сертификатов ССРПТ (11)/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 16 марта 2022)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись: Бай Цян/ /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с активатором свёртывания (кремнезём) (красная),

Мини пробирка невакуумная для капиллярной крови (стерильная, с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем (жёлтая) (см. Приложение)
РУ № РЗН ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объёмами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и завинчивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю часть пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм. Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке, в зависимости от предполагаемого объёма. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем¹	Цвет крышки (пробки)
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём)	Красная
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем	желтая

Внутренние стенки пробирок покрыты микрочастицами оксида кремния, которые активируют процесс образования сгустка при аккуратном переворачивании пробирки. Рекомендуемое время свёртывания – 10–30 минут.

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

Пробирки с активатором свёртывания и разделительным гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. При центрифугировании гель движется к границе между клетками крови и сывороткой, где формирует стабильный барьер. Благодаря этому сыворотку можно отбирать прямо из пробирки. В пробирках с гелем сыворотка остаётся стабильной до 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Внимание! Пробирки с гелем нельзя транспортировать без предварительного центрифугирования! Резкие движения могут разрушить гель и привести к попаданию его частиц в образец, вследствие чего результаты анализа будут ошибочными. Если требуется транспортировка, то после центрифугирования необходимо выдержать пробирки с гелем в штативе при комнатной температуре не менее 1 часа для формирования прочного гелевого барьера.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Цель использования:

Для получения и исследования сыворотки. Пробирки применяются для биохимических, серологических, иммунологических и микробиологических исследований, а также для лекарственного мониторинга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

Предупреждения:

1. Проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев попадания собранной крови в кровотоки пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке)

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.
6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Прозеинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Подготовьте мини пробирку:

Откройте крышку пробирки с закручивающейся крышкой, предназначенной для сбора крови самотёком, повернув ее против часовой стрелки.

ИЛИ

Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке). При отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.

3. Прозеинфицируйте место прокола. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.

Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчёта клеток и гемоглобиновую камеру).

4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ

Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.

5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.

6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:

Самотёком в тестовую пробирку с откручивающейся крышкой. ИЛИ

Через капилляр в мини пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в неё из капилляра.

Внимание! Следите за уровнем наполнения мини пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

7. После наполнения пробирки:

Плотно закройте закручивающуюся крышку мини пробирки. ИЛИ

Аккуратно выньте капилляр из мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.

Внимание! Если собираете кровь в несколько мини пробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.

8. Аккуратно переверните мини пробирки 5–7 раз для обеспечения тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.

Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное переворачивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неверное перемешивание приводит к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа.

9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребенка вверх.)

10. После взятия крови в углублении крышки мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

Центрифугирование

Убедитесь, что крышки мини пробирок не опираются на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить. Условия подготовки образцов к проведению анализов см. в таблице ниже. Рекомендуемая температура 15–25 °С, более высокие температуры могут оказывать отрицательное воздействие на физические свойства геля. В центрифугах с горизонтальными роторами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с угловыми роторами.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое относительное центробежное ускорение	Рекомендованное время центрифугирования, мин
Активатор свёртывания	3 часа	5–6 раз	1500 g	10
Активатор свёртывания и разделительный гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	5–6 раз	1800 g	10

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объём	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) (красная)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 1 мл	10 × 45 мм	Активатор свёртывания (кремнезём)	Красная	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка
Мини пробирка с активатором свёртывания (кремнезём) и разделительным гелем (жёлтая)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл	10 × 45 мм	Активатор свёртывания (кремнезём) и разделительный гель	Жёлтая	Резиновая крышка и крестообразный клапан – С капилляром и без капилляра Завинчивающаяся крышка – без капилляра	Резиновая крышка с крестообразным клапаном или завинчивающаяся крышка

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутылкаучук

Завинчивающаяся крышка: полиэтилен

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной плёнке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.

Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке (в случае, если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завернутые в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1 шт, капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка содержит 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных упаковок или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

2. Пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с закручивающейся крышкой имеют следующий вид упаковки:

- в штативах по 100 шт. в термоусадочной плёнке. Пробирки стерильны.

Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов.

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4–25 °С в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества мини пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °С или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от –25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От –25 до +25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

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

Срок годности – 24 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай, обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, следует использовать в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хэбэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай

№ 2, Синъе Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

№ 2, Синъе Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:**

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

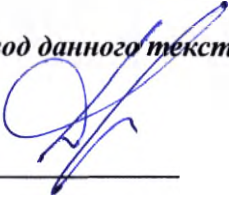
Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

- [illegible]

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРП/*


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Фёдор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

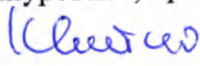
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-19-709

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус



IFU
Si+

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

01103260

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No.

221300B0/001290

兹证明：在所附使用说明书上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



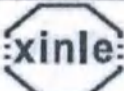
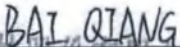
授权签字:

Authorized
Signature:

朱广宇

日期: 2022年03月16日
(Date: Mar. 16, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

<u>INSTRUCTION FOR USE</u>	
Approved Name: BAI QIANG Position: EXPORT MANAGER	Signature, Stamp 

INSTRUCTION FOR USE 湖北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
XINLE SCI&TECH CO., LTD

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries w in variations for laboratory tests

Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) (see Appendix)

RC № RZN XXX from XX.XX.XXXX

DESCRIPTION

Tube non-vacuum, single use, for human capillary blood with additives, with capillaries and without capillaries in variations for laboratory tests – these are cylindrical containers of different heights and diameters, with half-round bottom in volumes from 0.2 to 1 ml, made of PP.

The tube is made of a material that allows you to clearly see the contents of the container when visually inspected. A variety of the products allows you to pick up the suitable tube for specific laboratory research or analysis.

The test tube consists of a body with a cap (plug) into which a capillary can be inserted (for products with a rubber cap with a cross-shaped valve). There are two types of caps (plugs) - rubber with a cross-shaped valve and screw-down. The additive is applied inside the inner wall of the tube.

The capillary is a long thin transparent tube made of polypropylene with a diameter of 2.8 mm. Capillaries are sterile.

The capillaries' length is 53mm.

Type of analyzed sample - Capillary blood sample.

All tubes and capillary are sterile, equipped with a convenient label with a field for recording, which helps to easily identify the tube. Each tube has a calibration mark to accurately determine the level of filling (filling line) located on the label or on the tube itself, depending on the intended volume. Compliance with the required level of filling allows to achieve the correct ratio of blood and filler (additive).

Name of the tube ¹	Cap (plug) color
MINI tube (Si-plus) with sodium citrate 4: 1	Blue

Si plus tubes contain a 3.8% buffered solution of trisodium citrate (0.129 mol / L). The blood reagent ratio is 4: 1. Test tubes are used for syphilis screening.

DESIGNATION AND INDICATIONS (purpose)

The product is intended for use in the capture and preservation and / or transportation of human capillary blood for various types of clinical laboratory studies of samples taken.

The product is intended for use in medical institutions, including blood transfusion stations, research institutions. The product is an aid in in vitro diagnostics.

Purpose: for serological tests for syphilis of capillary blood.

¹ Further in the text, it is possible to use abbreviated names of versions without specifying volumes, type of lid and packaging and/or other parameters.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

There are no contraindications and side effects at this time.

Precautions. Warnings. CAUTIONS

Precautions:

1. Handle all biological samples and sharp objects (scarificators, lancets) in accordance with the rules adopted at your medical facility.
2. Do not disregard cases of contact with biological specimens (for example, in case of an accidental injection by a lancet), since it can transmit pathogens of dangerous infections (HIV, hepatitis, .).
3. Discard used sharps into a special container for disposal.
4. All liquid reagents are clear. Do not use tubes if the additives have changed color or there is a foreign substance in them.
5. Do not use tubes after the expiration date.

Warnings:

1. Please check the directions for use and designation.
2. Check the tube for damage, contamination, leakage.
3. Disposable medical device. Do not reuse. Dispose after use.
4. Verify that the tube specification and test parameter match.
5. After collecting the blood sample, move the tube carefully. Stir the contents of the tube several times to mix the blood sample with the filler (additive).
6. Avoid cases when collected blood returns to the patient's bloodstream.
7. Be careful when working, avoid contamination.

Cautions and storage conditions (labeled)

- To store at a temperature from +4 ° C to 25 ° C
- Do not use after expiration date.

INSTRUCTION FOR USE

Before the procedure, make sure that the following items are directly accessible:

1. All tubes for capillary blood collection of the required volumes and with the necessary fillers (additives).
2. Capillaries (using tubes with a cross-shaped valve).
3. Lancets or scarifiers for puncture.
4. Personal protective equipment against contact with blood (disposable gloves, overalls, mask).
5. Alcohol wipes for cleaning the puncture site.
6. Dry sterile gauze or dry cotton swabs.
7. Container for recycling or its equivalent.

Technique of capillary blood taking:

1. Disinfect hands and wear disposable gloves.
2. Prepare a mini test tube:
Remove the capillary from the tube and insert into the tube of the second type through the cross-shaped valve on the cap (plug). If there is no capillary, open the cap to collect blood by gravity.
3. Disinfect the puncture site. Prepare the automatic lancet or scarifier according to the manufacturer's instructions.
Attention! Do not use cotton swabs for disinfection, as their fibers can get into the sample and lead to incorrect analysis results (for example, clog the cell count sensor and hemoglobin chamber).
4. Pinch the patient's finger between the thumb, middle and index fingers. OR
For newborns: gently, but firmly take the child by the heel.
5. Make a puncture, remove the first protruding drop.

5. Gently press down on the surrounding tissue so that a drop of blood appears. Without touching the puncture site, collect the dripping blood:
By gravity into a test tube with a cap that turns with the help of a tray ledge. OR
Through the capillary into the mini-test tube with a rubber cap and a cross-shaped valve (the minitube should be held horizontally). Wait until the capillary is filled with blood and turn the tube vertically so that the blood can freely enter it from the capillary.
Attention! Watch out for the filling level of the minitube. Compliance with the required level of filling allows you to achieve the correct ratio of blood and filler (supplements).
7. After filling the tube:
Carefully remove the capillary from the minitube with a rubber cap and a cruciform valve (the valve of the stopper closes automatically). The used capillary should be immediately disposed of in a special container or its equivalent.
Attention! If you collect blood in several mini tubes, a new capillary should be used for each.
8. Gently invert the mini-tube 5-7 times to ensure thorough mixing of the filler (additive) and blood. Tap lightly on the bottom of the microfuge to ensure that the filler (additive) and blood are well mixed.
Attention! Do not shake the tubes, as this may cause churning or hemolysis. Insufficient or slow inverting the serum tubes can slow down clot formation. In tubes with anticoagulants, improper mixing can lead to gluing of platelets, clot formation and incorrect results of the analysis.
9. When all necessary samples have been collected, press a dry sterile swab into the puncture site and wait until the bleeding stops. (If blood was taken from the heel, lift the baby's leg up.)
10. After the blood is drawn, the traces of blood may remain in the recess of the mini-vial cap with the rubber cap and the cross-shaped valve. Take precautions to avoid contact with it.

Centrifuging

Not applicable

SYMBOLS WITH DESCRIPTION

	Batch code		Keep dry
	Used by date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Fragile
	Date of manufacturer		Up
	Do not reuse		Layer constraint
	Do not use if pack is damaged		CE marking
	Sterilized by radiation		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit 4-25 °C		

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the table below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Volume	Dimensions	Additive	Cap (plug) color	Capillary	Cap type
MINI tube (Si-plus) with sodium citrate 4: 1 (BLUE)	0,2 ml, 0,25 ml, 0,375 ml, 0,5 ml, 0,75 ml	10x45 mm	3.8% sodium citrate	Blue	With a capillary and without a capillary	Rubber cap with cross-shaped valve

MAIN RAW MATERIALS

Tube and capillary PP

Rubber cap and cross-shaped valve Butyl rubber

STERILIZATION

The products are sterile (tubes and capillaries).

The individually wrapped test tube is sterilely packed together with the capillary.

The tube in a rack and shrink-wrapped is sterile.

The capillaries in the bag, which is attached to the outside of the rack, are also sterile.

Sterilization method - radiation sterilization.

PACKAGE/SCOPE OF DELIVERY

1. Single Use non-vacuum mini tubes for capillary blood with a rubber cap and a cross-shaped valve have the following types of packaging:

a) in racks of 100 pcs per shrink film (in case the tubes are supplied with a capillary, a bag with 100 capillaries is attached externally to the tripod with adhesive tape). Tubes and capillaries are sterile. Transport packaging may contain 20, 25 or 30 tripods. Test tubes are delivered together with the application instruction (1 instruction for group packaging).

b) individually wrapped in PE film: mini-tube - 1 pc., capillary - 1 pc. (mini tube sterile packed with capillary). Individual packages are placed in a cardboard box containing 40 or 50 individual packages along with instructions for use (1 instruction for group packaging).

Transport packaging may contain 30 carton packs of 40 individual packs, or 24 carton packs of 50 individual packs.

Thus, a total of 1,200 individual packages fit in the transport packaging.

OPERATION, STORAGE, TRANSPORTATION CONDITIONS. SHELF LIFE

Keep non-vacuum tubes for capillary blood without blood at a temperature of 4-25 °C in a dry ventilated room. Keep away from harmful or poisonous substances.

Attention! Avoid direct sunlight. Exceeding the recommended storage temperature may lead to a loss of quality of the mini tube (for example, evaporation or staining of fillers (additives)).

Storage

Temperature	4-25 °C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	86-106kPa
Relative humidity	35-75%

It is allowed to store samples in test tubes until testing for no more than 6 hours at a temperature of +18 to + 25°C or no more than 24 hours if stored from +2 to + 8°C and relative humidity from 30 to 75%, atmospheric pressure from 86 to 106 kPa

Transportation of products without blood should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 °C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	86-106kPa

Relative humidity	Not more 75%
-------------------	--------------

For transportation of blood samples, it is necessary to use thermal containers that provide a temperature regime of +2 to + 8°C. Blood samples with known infectious material are placed in an additional secondary container. During transportation, the tubes with blood should be tightly closed and installed so as to prevent them from tilting.

Shelf life – 18 months

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation. The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by HEBEI XINLE SCI&TECH CO.,LTD, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

POTENTIAL CONSUMER

User - Employee of a medical laboratory (doctor CDL or medical laboratory technician), medical staff (nurse) trained in taking biomaterial.

Patients – all ages

THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used test tubes are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.3684-21.

Unused tubes, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

A blood sample is a hidden source of contamination. Therefore, all components of the equipment, consumables and waste substances that come into contact with the sample should be used in accordance with biological safety rules.



Manufacturer:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd China

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Manufacturing site:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 app VII room 3 Moscow Russia 111524

Telephone: +7(495)234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

APPENDIX

1. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
2. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
3. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,2 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
4. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
5. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
6. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,25 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
7. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,375 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
8. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,375 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
9. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,375 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
10. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
11. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
12. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,5 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)
13. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , without capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
14. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, quantity in pack 100 pcs, in rack)
15. Mini tube Si-plus non-vacuum for capillary blood (sterile, with sodium citrate 4: 1 (Blue) , with capillary, with rubber cap and cross-shaped valve, volume of capillary blood sample 0,75 ml, sizes 10 mm x 45 mm, individually wrapped, 40 or 50 individual packs in carton)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип:
ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРІТ/

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли – Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221300B0/001290

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРІТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, является подлинной.

**/Круглая печать: Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли * Специальная печать для
коммерческих сертификатов ССРІТ (11)/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 16 марта 2022)

<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯН Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись: Бай Цян/ /Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН& ТЕХ КО. ЛТД»/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований

Мини пробирка Si-plus невакуумная для капиллярной крови
(стерильная, с натрия цитратом в соотношении 4:1 (синяя)
(см. Приложение)

РУ № РЗН XXX от XX.XX.XXXX

ОПИСАНИЕ

Пробирка невакуумная одноразовая для взятия капиллярной крови человека, с наполнителями, с капиллярами и без капилляров в вариантах исполнения для лабораторных исследований (см. Приложение) – это цилиндрические ёмкости различной высоты и диаметра, с полукруглым дном, объёмами от 0,2 до 1 мл, из полипропилена.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое пробирки при визуальном осмотре. Разнообразие изделий позволяет подобрать подходящую пробирку для конкретного лабораторного исследования или анализа.

Пробирка состоит из корпуса с крышкой (пробкой), в которую вставляется капилляр (для изделий с резиновой крышкой с крестообразным клапаном). Крышки (пробки) бывают двух типов – резиновая с крестообразным клапаном и закручивающаяся. Наполнитель (добавка) нанесён на внутреннюю поверхность пробирки.

Капилляр представляет собой длинную тонкую прозрачную трубку из полипропилена диаметром 2,8 мм. Капилляры стерильны.

Длина капилляров – 53 мм.

Тип анализируемого образца – образец капиллярной крови.

Все пробирки и капилляры стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, благодаря чему легко идентифицировать пробирку. На каждую пробирку нанесена градуировочная отметка для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенная на этикетке, в зависимости от предполагаемого объёма. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).

Наименование пробирки с наполнителем ¹	Цвет крышки
Мини пробирка Si-plus с натрия цитратом в соотношении 4:1	Синий

Пробирки Si-plus содержат 3,8% забуференный раствор тринатрий цитрата (0,129 моль/л). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки используют для скрининга сифилиса.

¹ Далее по тексту возможно использование сокращённых названий вариантов исполнения без указания объёмов, типа крышки и упаковки и/или других параметров.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования при взятии и консервации и/или транспортировке капиллярной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Применяется в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови, в научно-исследовательских учреждениях. Изделие – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Цель использования: при серологических исследованиях на сифилис капиллярной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

Меры предосторожности. Предупреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Меры предосторожности:

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами (скарификаторами, ланцетами) в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Не оставляйте без внимания случаи контакта с биологическими образцами (например, при случайном уколе ланцетом), так как при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты.).
3. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
4. Все жидкие реагенты – прозрачны. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
5. Не используйте пробирки по истечении срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Одноразовое медицинское изделие. Не используйте повторно. Утилизируйте после использования.
4. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.
5. После сбора образца крови перемещайте пробирку осторожно. Перемешайте содержимое пробирки несколько раз, чтобы смешать образец крови с наполнителем (добавкой).
6. Избегайте случаев попадания собранной крови обратно в кровоток пациента.
7. Будьте осторожны при работе, избегайте загрязнений.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °C до 25 °C
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для взятия капиллярной крови нужных объёмов и с нужными наполнителями (добавками).
2. Капилляры (при использовании пробирок с крестообразным клапаном).
3. Ланцеты или скарификаторы для пункции.
4. Средства индивидуальной защиты от контакта с кровью (одноразовые перчатки, спецодежда, маска).
5. Салфетки для очистки места прокола.

6. Сухая стерильная марля или сухие ватные тампоны.
7. Контейнер для утилизации или его аналог.

Техника взятия капиллярной крови:

1. Продезинфицируйте руки и наденьте одноразовые перчатки.
2. Подготовьте мини пробирку:
Извлеките капилляр из пробирки и вставьте в пробирку через крестообразный клапан на крышке (пробке), при отсутствии капилляра откройте крышку для сбора крови самотёком.
3. Продезинфицируйте место прокола. Подготовьте автоматический ланцет или скарификатор согласно инструкции производителя.
Внимание! Не используйте для дезинфекции ватные тампоны, поскольку их волокна попадают в пробу и приводят к некорректным результатам анализа (например, засоряют датчик подсчета клеток и гемоглобиновую камеру).
4. Зажмите палец пациента между большим, средним и указательным пальцами. ИЛИ
Для новорождённых: аккуратно, но крепко возьмите ребенка за пятку.
5. Сделайте прокол, удалите первую выступившую каплю.
6. Слегка надавите на окружающие ткани, чтобы появилась капля крови. Не касаясь места прокола, соберите стекающие капли крови:
Самотёком в тестовую пробирку с откручивающейся крышкой. ИЛИ
Через капилляр в мини пробирку с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (мини пробирку следует держать горизонтально). Дождитесь заполнения капилляра кровью и переверните пробирку вертикально, чтобы кровь свободно поступила в нее из капилляра.
Внимание! Следите за уровнем наполнения мини пробирки. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки).
7. После наполнения пробирки:
Аккуратно выньте капилляр из мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном (клапан пробки закроется автоматически). Использованный капилляр следует немедленно утилизировать в специальный контейнер или его аналог.
Внимание! Если собираете кровь в несколько мини пробирок, для каждой следует использовать новый капилляр.
8. Аккуратно переверните мини пробирки 5–7 раз для тщательного перемешивания наполнителя (добавки) и крови. Слегка постучите по дну мини пробирки, чтобы убедиться, что наполнитель (добавка) и кровь как следует перемешаны.
Внимание! Не встряхивайте пробирки, это может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное переворачивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка.
9. Когда все необходимые образцы будут собраны, прижмите к месту прокола сухой стерильный тампон и дождитесь, пока кровь остановится. (Если кровь брали из пятки, поднимите ногу ребенка вверх.)
10. После взятия крови в углублении крышки мини пробирки с резиновой крышкой и крестообразным клапаном могут остаться следы крови. Примите меры предосторожности, чтобы избежать контакта с ней.

Центрифугирование

Не применимо

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Использовать до
	Производитель		Дата производства
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведены в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Капилляр	Крышка
Мини пробирка Si-plus с натрия цитратом в соотношении 4:1 (СИНЯЯ)	0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,75 мл	10 × 45 мм	3,8% цитрат натрия	Синяя	С капилляром и без	Резиновая крышка с крестообразным клапаном

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка и капилляр: полипропилен

Резиновая крышка с крестообразным клапаном: бутылкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия стерильны (пробирки и капилляры).

Пробирка в индивидуальной упаковке стерильно упакована вместе с капилляром.

Пробирка в штативе и в термоусадочной пленке стерильна.

Капилляры в пакете, который прикрепляется снаружи к штативу, также стерильны.
Метод стерилизации – радиационная стерилизация.

УПАКОВКА/КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Мини пробирки невакуумные одноразовые для капиллярной крови с резиновой крышкой с крестообразным клапаном имеют следующие виды упаковок:

а) в штативах по 100 шт. в термоусадочной пленке (в случае, если пробирки поставляются с капилляром, пакет со 100 капиллярами прикрепляется снаружи к штативу на скотч). Пробирки и капилляры стерильны. Транспортная упаковка содержит 20, 25 или 30 штативов. Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

б) отдельно завернуты в полиэтиленовую плёнку: мини-пробирка – 1 шт., капилляр – 1 шт. (мини пробирка стерильно упакована вместе с капилляром). Индивидуальные упаковки помещают в картонную коробку, содержащую 40 или 50 индивидуальных упаковок вместе с инструкцией к применению (1 инструкция на групповую упаковку).

Транспортная упаковка содержит 30 картонных упаковок по 40 индивидуальных упаковок или 24 картонные упаковки по 50 индивидуальных упаковок.

Таким образом, суммарно в транспортной упаковке вмещается 1200 индивидуальных упаковок.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Храните пробирки невакуумные для взятия капиллярной крови без крови при температуре 4–25 °С в сухом вентилируемом помещении. Берегите от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения приводит к потере качества мини пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей (добавок)).

Хранение

Температура	4–25 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15–30 °С
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	35–75%

Допускается хранение проб в пробирках до проведения исследований не более 6 часов при температуре от +18 до +25 °С или не более 24 часов при температуре от +2 до +8 °С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

Транспортировать изделия без крови следует всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных для данного вида транспорта, при температуре от –25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечьте защиту от солнца, дождя и снега, не смешивайте с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	От –25 до +25 °С.
Атмосферное давление	86–106 кПа
Относительная влажность	Не более 75%

Для транспортировки проб крови необходимо использовать термоконтейнеры, которые обеспечивают температурный режим от +2 до +8 °С. Пробы крови с заведомо инфицированным материалом помещают в

дополнительный вторичный контейнер. Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты и установлены так, чтобы предотвратить их опрокидывание.

Срок годности – 18 месяца

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, адресуйте Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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

Производитель не несёт ответственности за какой-либо причинённый ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несёт ответственности за какой-либо причинённый ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD Китай обращайтесь по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пользователь – Сотрудник медицинской лаборатории (врач КДЛ или медицинский лабораторный техник), медицинский персонал (медицинская сестра), прошедший обучение по взятию биоматериала.

Пациенты – нет возрастных ограничений.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса В – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок следует проводить в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки, в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А, их утилизируют как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови – скрытый источник загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые контактируют с образцом, следует использовать в соответствии с правилами биологической безопасности.



Производитель:

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

+86 311 8858 1771

hbxinle001@hbxinle.net

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай

№ 2, Синье Стрит, г. Синьлэ, 050700, г. Шицзячжуан, провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:**

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт. 2, пом. VII, оф. 3

Тел. +7(495)234-57-31

E-mail: lab@int-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

- [illegible]

*/Часть круглой печати:
Китайский комитет
содействия развитию
международной
торговли Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов ССРП/*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-19-112

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. КВИТКО



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 листов

Нотариус

Прошито в количестве 133 листов
«5» мая 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

