

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микропробирки с капилляром K2 ЭДТА стерильные 200 мкл Кат. номер 813501

Микропробирка с капилляром Kima Microtest® для взятия крови
ИНДИВИДУАЛЬНО СТЕРИЛЬНАЯ Микропробирка из полипропилена,
содержащая K2 EDTA
Объем 200 мкл.

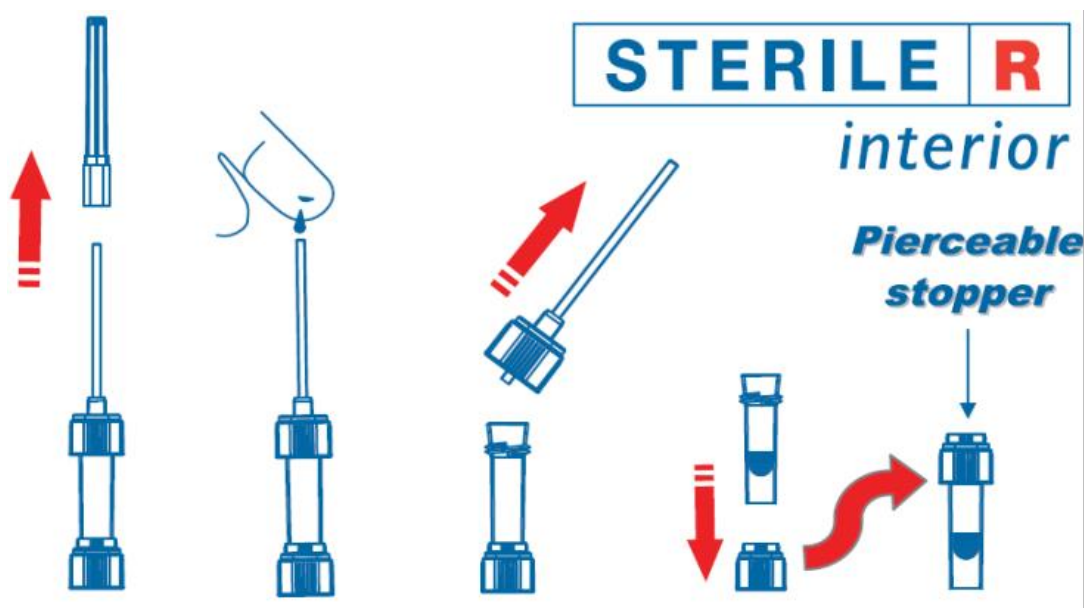
Пробирка имеет вторую крышку для закрытия после забора крови,
которую также можно проколоть.

Пробирки с K2 ЭДТА: динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты в растворе, равном 0,2 г/мл в таком количестве, чтобы получить концентрацию 1,8 мг/мл крови. Количество ЭДТА рассчитано ровно на 200 мкл капиллярной крови. Данный антикоагулянт используется в основном для анализа гемохром. Капилляр пробирки обрабатывается K2 ЭДТА во время фазы наполнения пробирки антикоагулянтом, затем капилляр промывается силиконизированным сурфоктантом. Пробирки и капилляры являются стерильными внутри и имеют индивидуальную упаковку, которая защищает капилляр и гарантирует стерильность в течение установленного срока годности.

Капилляр, калиброванный по принципу "end-to-end" по значению 200 мкл и обработанный K2 ЭДТА, встроен в верхнюю резьбовую крышку пробирки и полностью готов к использованию. Капилляр покрыт силиконом (для облегчения заполнения) и находится в прочном чехле из полупрозрачного пластика, обеспечивающего стерильность.



Порядок действий при взятии образца крови



1. Снимите защитный колпачок с капилляра.
2. Дождитесь полного заполнения капилляра кровью. Капилляр калиброван по принципу "end-to-end" калибровка по значению 200 мкл ± 10 мкл. (в случае, если капилляр не заполнен полностью, кровь необходимо добрать, используя воронкообразное отверстие пробирки).
3. Дайте крови стечь из капилляра в пробирку.
4. Утилизируйте крышку с капилляром.
5. Снимите вторую крышку с основания пробирки и закрутите её.
6. Аккуратно перемешайте пробу для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что в процессе забора пробирка была заполнена полностью. Пробирка рассчитана для сбора 200 мкл цельной крови, имеет градуировочную отметку уровня заполнения и четкую индикацию вида антикоагулянта и типа пробирки на этикетке.

Забор крови должен осуществляться профессиональным квалифицированным и соответствующим образом подготовленным персоналом.



Характеристики

Материал: полипропилен

Полипропилен (PP TEST TUBES) - нетоксичный материал, прозрачный, устойчивый к поломке, гибкий, образует барьер от влаги, устойчив к маслам и растворителям.

Крышка (заглушка) полиэтиленовая

Цвет крышки: фиолетовый (Lavender)

НОМИНАЛЬНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ: 24 месяца со дня изготовления.

Наполнитель: K₂EDTA

Назначение использования:

Пробирки для сбора крови и последующего анализа на гемокром цельной крови.

Сразу после взятия крови пробирки необходимо вставить в ротатор, который медленными движениями поддерживает взбалтывание крови в соответствии с методическим тестом.

Этот продукт должен использоваться квалифицированным персоналом.

Рекомендации по использованию

Показания к смешиванию: после взятия крови перемешайте 6-8 пробы путем медленного переворачивания.

Центрифугирование: не центрифугировать

Хранение образцов:

Температура хранения	до 24°C	при 2-4°C
Максимальное время хранения	6 часов	≤ 24 часов

Перед проведением гематологических исследований перемешайте образец

Для получения плазмы: центрифуга при 1300 g в течение 10 минут при 20-25°C.

Формула преобразования: $g = 1,118 \times 10^{-5} \times R \times S^2$, где g = относительная сила центрифугирования, R = луч ротора в см, S = скорость в минуту центрифуги RPM) - см. Номограмму ниже.

Хранение образца: следуйте этим указаниям для плазмы, отделенной сгустком.

Температура консервации	до 24°C	при 2-4°C	≤ -20 °C
Максимальное время хранения	≤ 8 часов	> 8 часов ≤ 48 часов	> 48 часов

Хранение

Хранить пробирки в течение длительного времени при температуре от +5 до + 25 °C в сухом месте. Пробирки следует хранить в вертикальном положении с крышкой на верхней стороне, как указано на каждом ящике.

Упаковка

<i>Внутренняя (пользовательская) коробка</i>	<i>Внешняя (транспортная) коробка</i>
25 шт. На каждой коробке напечатано: название компании «Vacutest Plast», адрес, размер пробирок, маркировка CE, стерилизация, хранение и инструкции пользователя. Каждая коробка помечена: Пломбирующая этикетка, дополнительная этикетка с кодом, цветом крышки, описанием содержимого, объемом чертежа, партией и сроком годности (год и месяц). В каждом поле указано направление использования.	500 шт. На каждой коробке напечатано: название компании «Vacutest Plast», адрес, размер пробирок, маркировка CE, стерилизация, хранение и инструкции пользователя. Каждая коробка помечена: Пломбирующая этикетка, дополнительная этикетка с кодом, цветом крышки, описанием содержимого, объемом чертежа, партией и сроком годности (год и месяц). В каждом поле указано направление использования.

Стерилизация

Облучением в соответствии с директивами ISO 11137, UNI EN ISO 11737-2, UNI EN 552, UNI EN 556.

Совместимость с аналитическими приборами:

Совместимы с инструментами, реально присутствующими на рынке.

Способ утилизации:

Перед использованием продукты должны быть рассмотрены как неопасные материалы: CER 18 01 07
После использования становятся потенциально инфицированными отходами, которые необходимо собрать и утилизировать с соблюдением всех особых мер предосторожности, чтобы избежать заражения: CER 18 01 03

Система, применяемая при производстве, и стандарты:

CE: система гарантии качества посредством выдачи Декларации соответствия CE после подготовки технических файлов в соответствии с Директивой СЕЕ 98/79 / CE (D.L. 08/09/2000 N.332), доступной для компетентных органов.

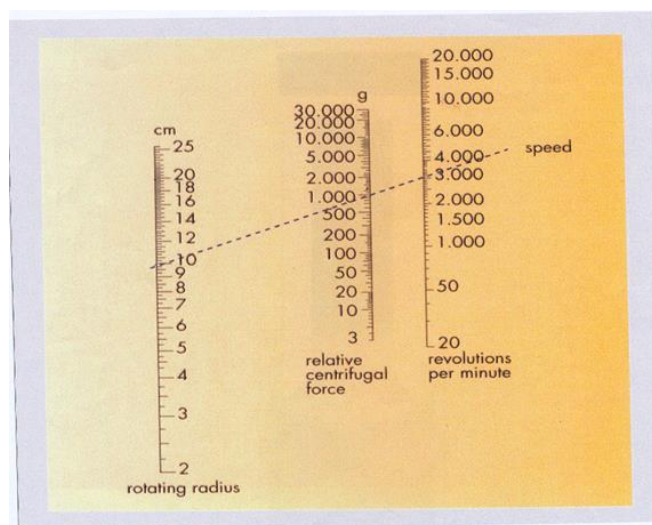
EN 375 Устройства для диагностики in vitro - Этикетки и информация о необходимых реагентах на продукте для диагностических устройств in vitro, предназначенном для профессионального использования.

UNI CEI EN ISO 15223-1: 2012 Символы, используемые на этикетках медицинского изделия, в маркировке и в информации, которая должна быть предоставлена (бывший UNI CEI EN 980: 2009).

UNI EN 1041 Поставщик информации с медицинским устройством

UNI EN 14971 Применение менеджмента риска к медицинскому изделию

Номограмма



Производитель:

Vacutest Kima S.r.l.
Via dell'Industria,12
35020 Arzergrande (PD), Италия

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь, ответственный за прием претензий:

ООО «Биолайн-БС»
Ул.В.Хоружей 32А/4,
220123 Минск, Беларусь
Тел. +375 29 3663677