interVAC TECHNOLOGY
Manufacture of vacuum blood collection system

Приложение №1 ТД-06 «Наклейки и инструкция».

CE IVD

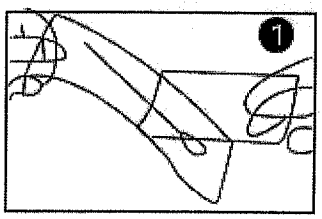
Инструкция по использованию одноразовой пробирки для сбора образцов вирусов с тампоном и без тампона

Название продукта: Одноразовая пробирка для сбора образцов вируса
Использование: Используется для сбора, передачи и хранения образцов вируса в лабораториях / больницах. Основной состав: состоит из тюбика с консервирующей жидкостью и / или тампона из хлопка или полиэстера.
Тип и спецификация:
Тип: Тип I (с инактиватором)
Тип II (без инактиватора)
Спецификация: 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл, 5,5 мл, 6 мл
Метод использования:

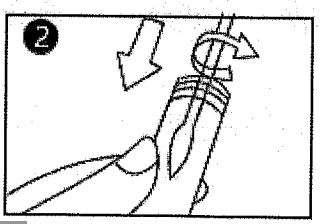
1. Перед использованием проверьте целостность упаковки продукта. Запрещается использовать при повреждении упаковки или утечке жидкости в тюбике.
2. Возьмите стерильные тампоны и соберите соответствующий образец ткани согласно соответствующим спецификациям теста или воспользуйтесь следующими методами сбора:
а) Носовой мазок: введите кончик мазка в назально-небную часть носового канала, остановитесь на некоторое время и медленно поверните его для выхода, затем возьмите другой мазок из другой ноздри.
б) Мазок из горла: протрите двусторонние миндалины и заднюю стенку глотки тампоном.
с) Образец ткани: протрите и возьмите образец ткани тампоном. г)
Взятие образцов микоплазмы, хламидиоза и уреаплазмы:
(1). Мужчина: введите стерильный тампон в уретру на глубину 2 см, поверните и выньте его через несколько секунд.
(2). Женщина: удалите слизь из шейки матки, введите стерильный тампон в эндоцервикальный канал на 1-2 см и возьмите образец.
3. Открутите колпачок пробирки, сломайте наконечник тампона, собранный вместе с образцом, и выбросьте часть, контактирующую с руками, погрузите кончик тампона в консервирующую жидкость, немедленно накройте пробирку крышкой.
4. Определите информацию об отборе образцов в соответствии со спецификациями испытаний.
5. Свежесобранные клинические образцы следует транспортировать, тестировать или инокулировать и отделять в течение 48 часов при 2-8 ℃. Если он не будет доставлен в лабораторию в течение 48 часов, его следует заморозить и хранить при -70 ℃.

См. Следующую схему сбора

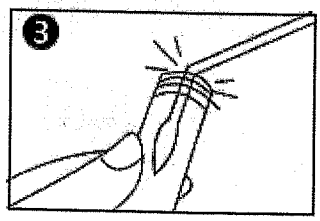
Взять образец тампоном.



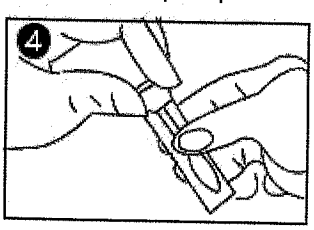
Вставьте тампон, взятый с образцом, в пробирку.



Отломите тампон выше из трубки.



Плотно закройте пробирку крышкой пробирки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные характеристики продукта:

1. Объем заполнения:
Объем консервирующей жидкости не должен быть больше или меньше на 10% от указанного объема.
2. Совместимость контейнеров:
Трубка и крышка должны хорошо сочетаться друг с другом. Жидкость не должна вытекать после того, как трубка перевернута.
3. Значение pH консервационной жидкости: 7,0-7,6.

Предупреждение:

1. Этот продукт используется только профессионалами, прошедшими клинические испытания.
технология.
2. Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Биологическая опасность образца, его необходимо утилизировать и уничтожить согласно соответствующим нормам о медицинских загрязнителях.
3. Только для диагностики in-vitro. Консервантная жидкость строго запрещена для лечения или приема внутрь. Жидкость может содержать едкие или раздражающие компоненты, поэтому необходимо обеспечить безопасность.
4. Запрещается погружать тампон с консервацией перед взятием пробы.

Внимание:

1. В случае случайной утечки и загрязнения образца пациента во время использования, дезинфекционная обработка должна быть проведена немедленно в соответствии с стандарт управления медицинской дезинфекцией. При необходимости отчет составляется.
представлены в соответствии со спецификациями управления инфекционными вирусами.
2. Этот продукт предоставляет только контейнер для сбора образцов вируса и не дает результатов диагностики. Точный диагноз вирусной инфекции зависит от всестороннего клинического суждения.
3. Когда он используется для обнаружения нуклеиновых кислот, набор для обнаружения нуклеиновых кислот должен быть
использовал. Для выделения вируса следует использовать среду для культивирования клеток.
4. Предлагается провести экстракцию и очистку нуклеиновой кислоты для повышения уровня положительного обнаружения. Рекомендуются метод магнитных шариков и метод экстракции колонки.
5. Пробирка типа II не инактивирована. Его нельзя использовать, если жидкость в нем становится желтой или мутной.

Хранить при: -5~30℃

Дата производства и срок действия:

Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Срок действия: 12 месяцев

Interpretation of Marking:

Expiry Date | LOT BatchNo. | Production Date | Single Use Only

Consult Instruction for Use | IVD In Vitro Diagnostic Medical Devices

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

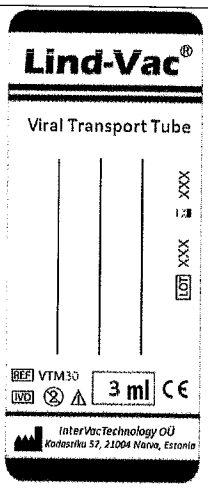
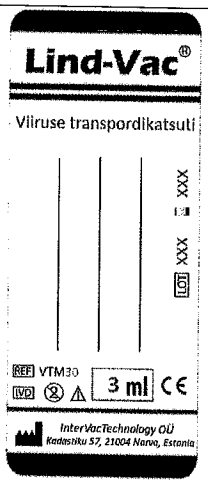
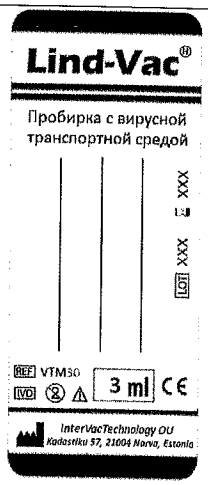
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Образец этикеток

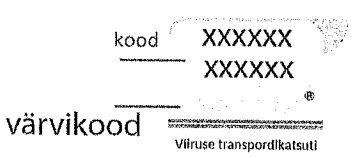
1. Образец отдельных этикеток

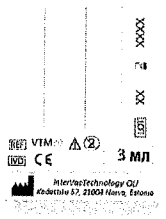
(Зеленый - изменяемая информация, например номер партии)

1.1. Standard labels / Стандартные этикетки

№	Name in English	На русском	Label in English language	Label in Estonian language	Этикетка на Русском языке
	Specimen tube with Viral transport medium	Образец был протестирован в вирусной транспортной среде.			

1.2. Этикетка с двойным кодом



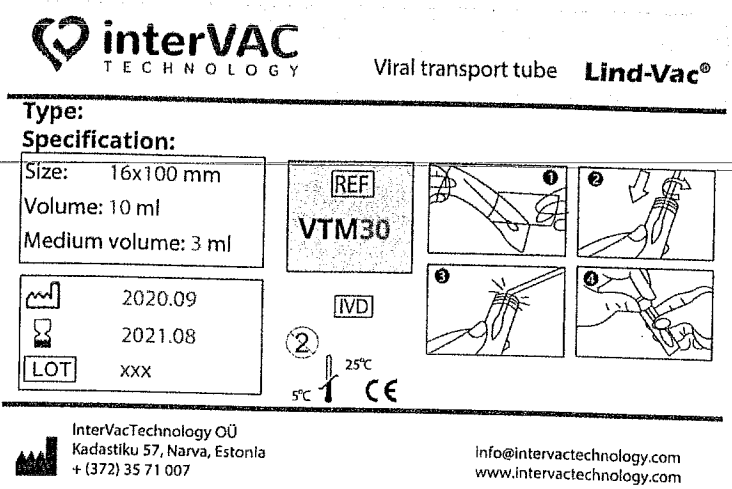


По запросу возможно изготовление пробирок с этикеткой с двойным кодом. После взятия пробы один код остается на пробирке, другой код может быть занесен в журнал для идентификации пробы.

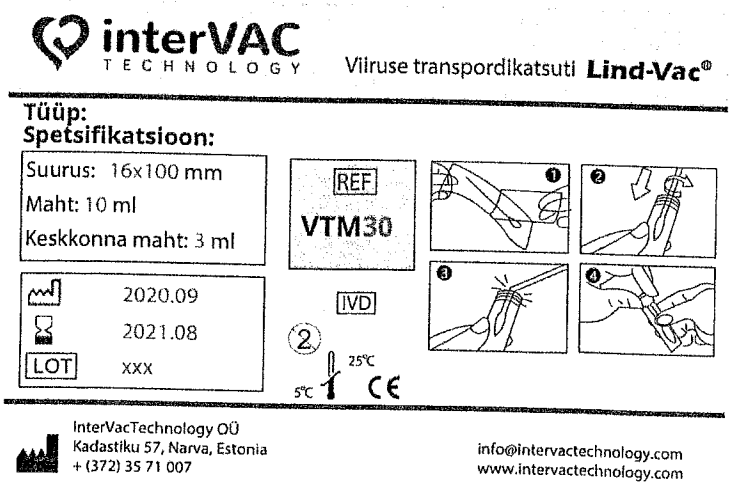
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Rack labels / Этикетка стойки

2.1. Rack label in English language

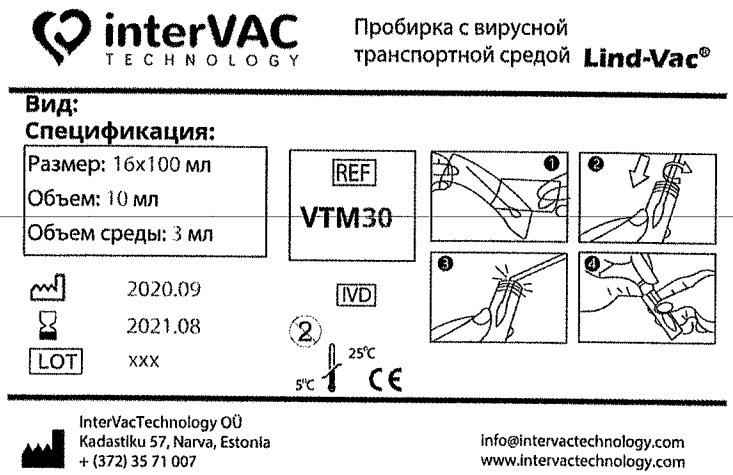


2.2. Rack label in Estonian language



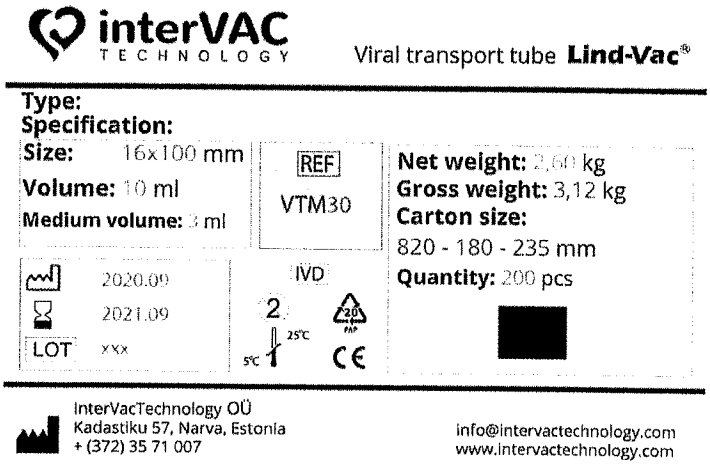
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Этикетка стойки на русском языке



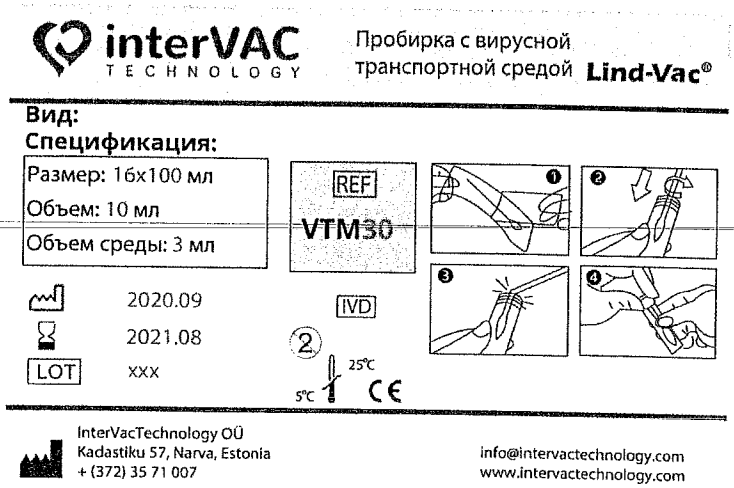
3. Carton label / Этикетка на картонной коробке

3.1. Carton label in English language



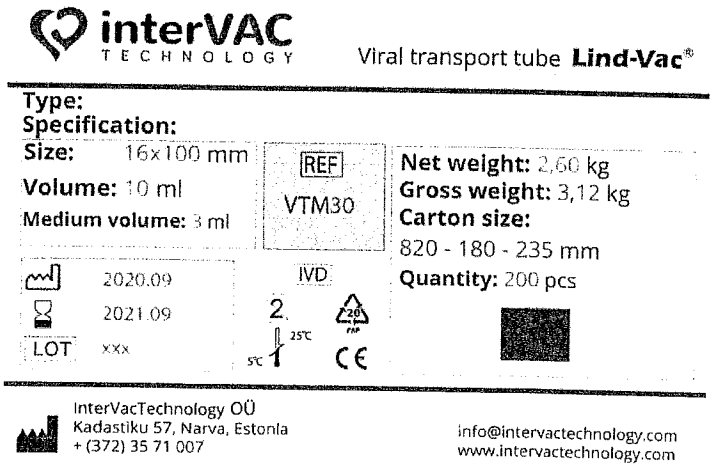
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Этикетка стойки на русском языке

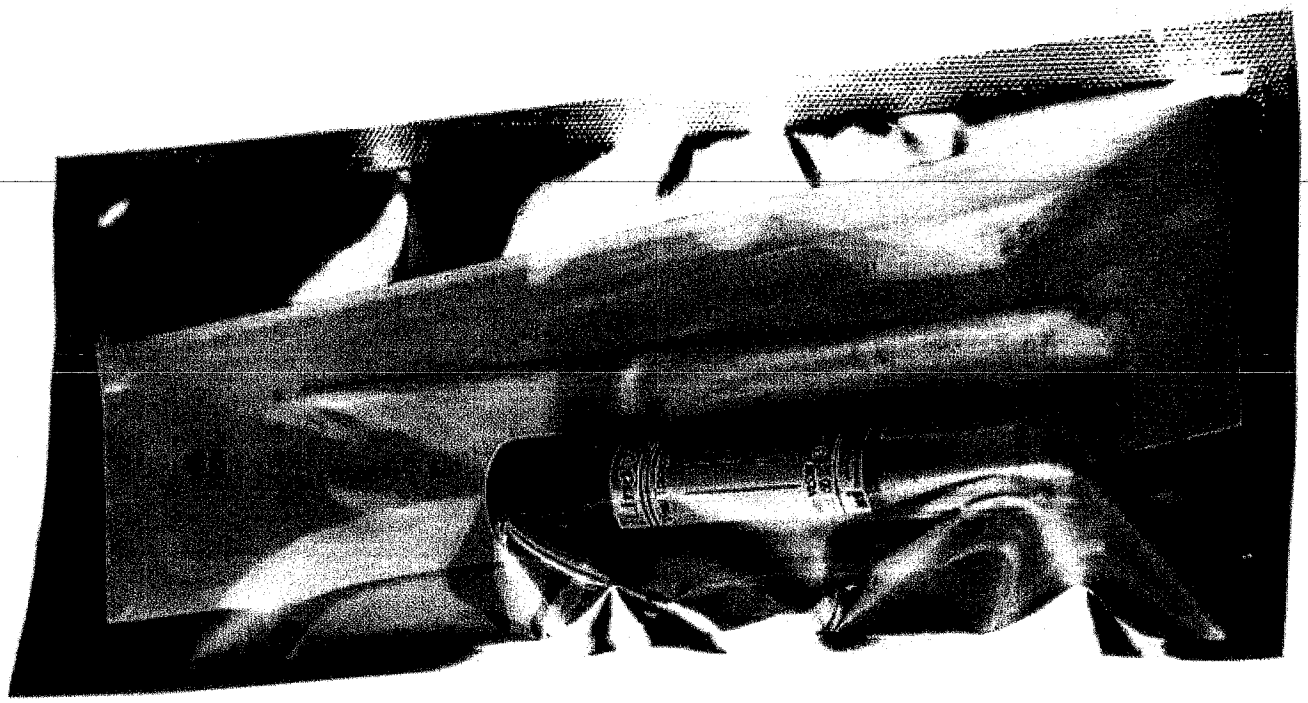


3. Carton label / Этикетка на картонной коробке

3.1. Carton label in English language



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE
IVD

МОЧЕВАЯ ПРОБИРКА

Общие рекомендации

Чтобы получить достоверные результаты анализов мочи, а также исключить контакт медицинского персонала с биологическим материалом, следует соблюдать правила сбора мочи и переноса пробы мочи в вакуумную трубку для дальнейшего анализа.

Рекомендации по центрифугированию и дополнительные рекомендации:

Добавка	Область применения	Условия центрифугирования	Дополнительные рекомендации
Без добавки (или консервант)	Сбор, хранение и дальнейший анализ мочи	Нет надобности	Перед отправкой в лабораторию образец следует хранить при температуре + 2 + 8 ° C.

Процедура:

1. Откройте крышку контейнера, повернув ее против часовой стрелки.
2. Положите колпачок снаружи на чистую поверхность (держатель на колпачке должен быть вверху, ни с чем не соединяться).
3. Не прикасайтесь к внутренней части контейнера или крышки.
4. Пациенту следует собрать мочу. Емкость должна быть заполнена не более чем на 3/4 ее объема.
5. Закройте емкость крышкой, повернув ее по часовой стрелке.
6. Осторожно перемешайте содержимое контейнера перед взятием пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. В течение 15 минут после взятия мочи из контейнера перенесите мочу из контейнера в пробирки. NB! Не снимайте колпачки с пробирок - чтобы не нарушить вакуум внутри!
8. Поднимите защитную этикетку с верхней части крышки (не удаляйте этикетку полностью).
9. Вставьте вакуумную трубку в паз крышки. Осторожно нажмите на нее.
10. Путем вакуума моча из контейнера пойдет внутрь трубки.
11. После того, как моча перестанет поступать в трубку, выньте трубку из держателя контейнера.
12. Наденьте защитную этикетку на крышку емкости.
13. Образцы следует сдавать в лабораторию в тот же день, когда брали мочу.
14. Храните образцы перед отправкой в лабораторию при температуре + 2 + 8 ° C.
15. **Информация на этикетке**

	Manufacturer		Temperature limits
	Expiry date	2	For single use
LOT	LOT number		Consult the user manual
REF	Reference number	STERILE R	Sterilization by radiation

References:
ISO / EN standards
ISO 11137 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

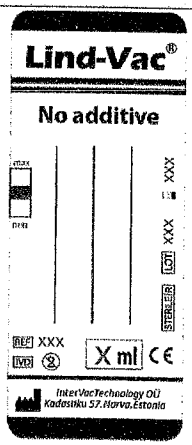
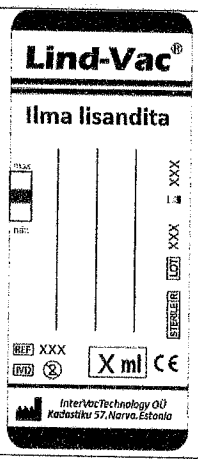
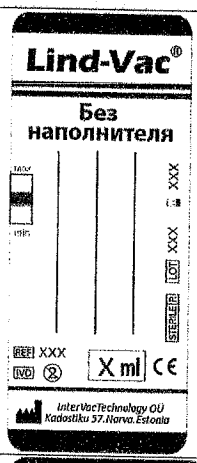
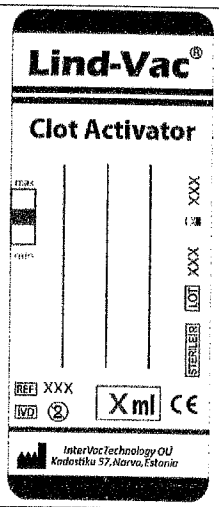
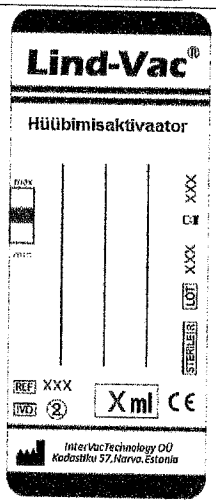
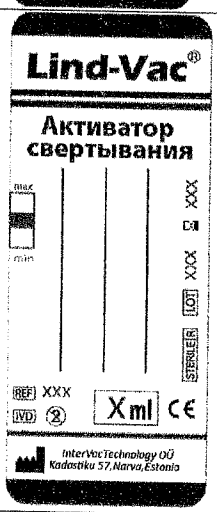
InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Приложение 2. Образец этикеток

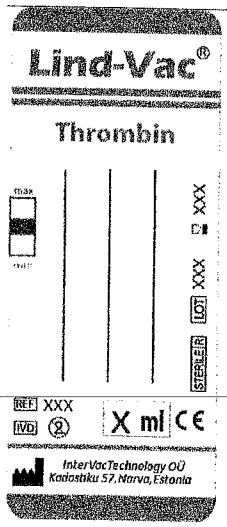
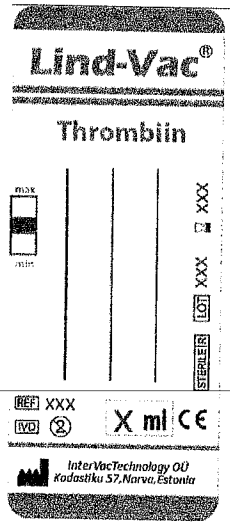
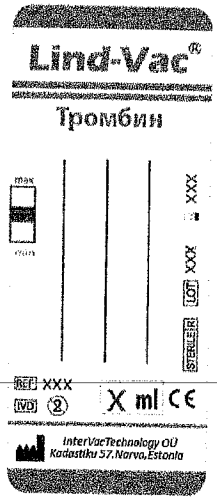
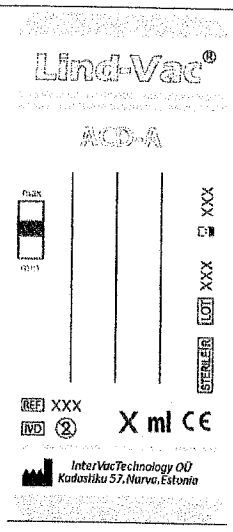
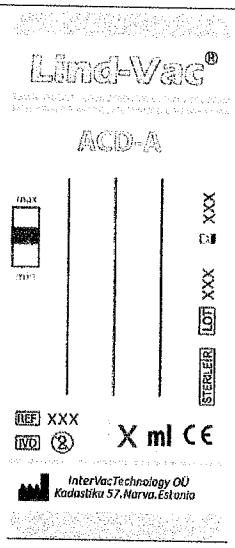
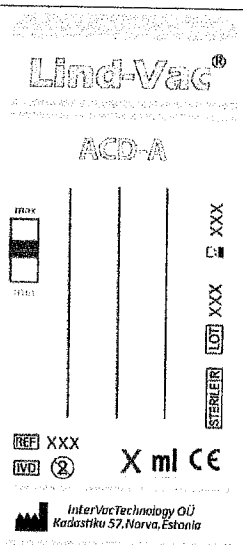
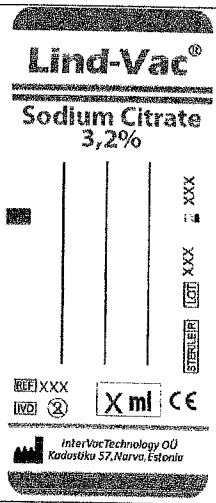
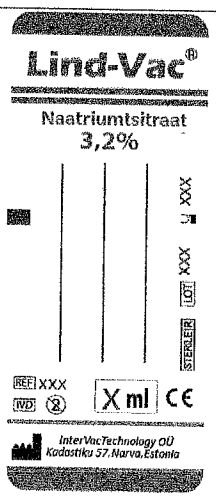
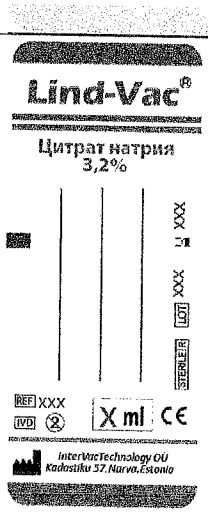
1. Образец индивидуальных этикеток

(Зелё ный цвет— изменяемая информация, например: номер лота)

1.1. Standard labels

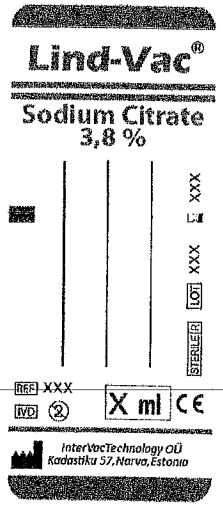
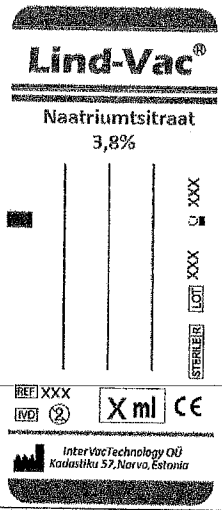
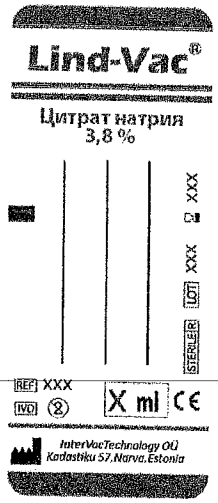
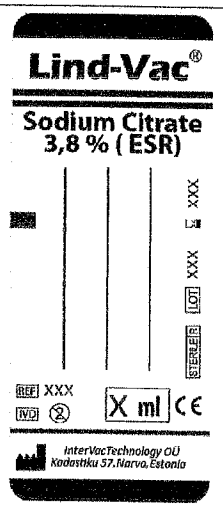
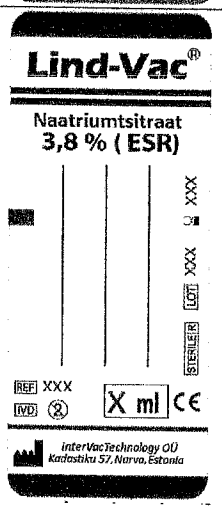
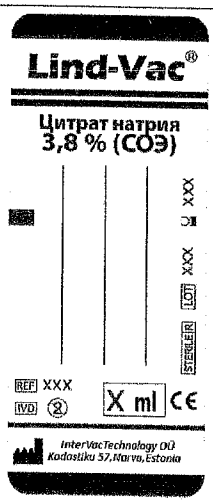
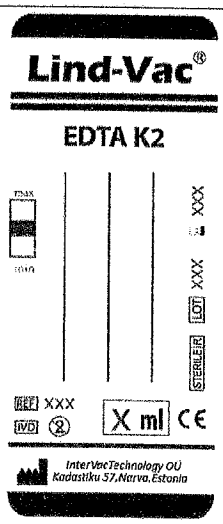
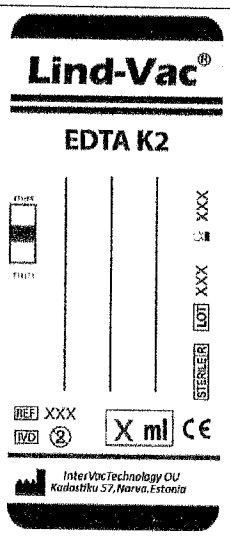
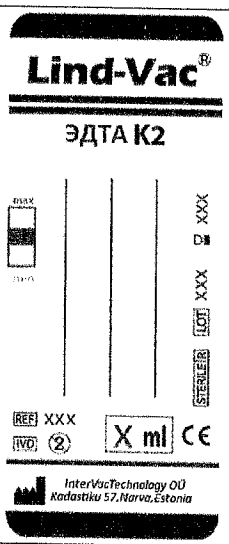
№	Name in English	Name in Estonian	Label in English language	Label in Estonian language	Label in Russian language
1	No Additive	Ilma lisandita			
2	Clot Activator	Hüübimisaktivaator			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	Thrombin	Trombiin			
4	ACD-A/B	ACD A/B			
5	Sodium Citrate 3,8% / 3,2%	Naatriumtsitraat			

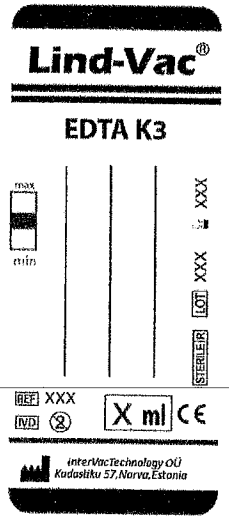
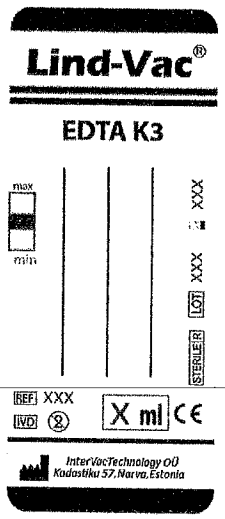
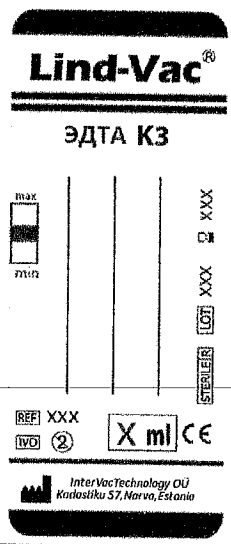
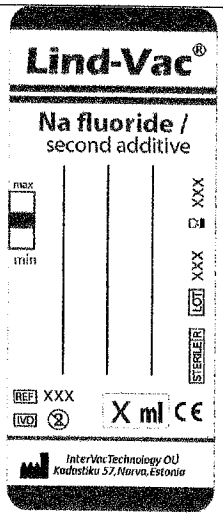
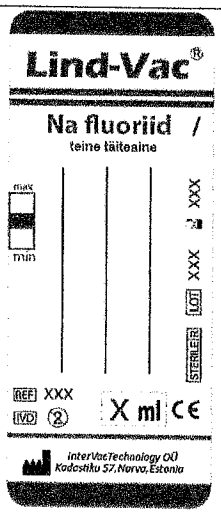
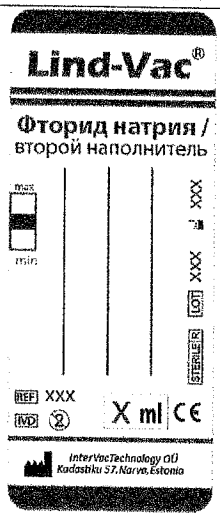
InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

					
6	Sodium Citrate 3,8% for ESR	Naatriumtsitraat ESR			
7	EDTA K2/ EDTA K3	EDTA K2/K3			

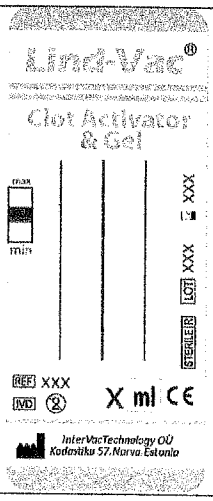
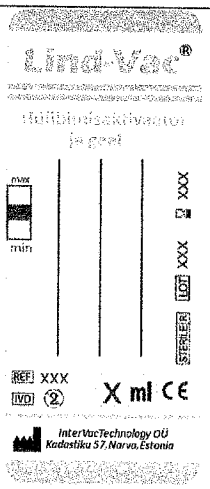
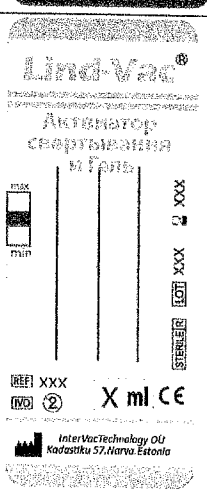


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

					
8	Sodium Fluoride and Potassium oxalate/EDTA K2/EDTA K3/ Lithium Heparin/Sodium Heparin	Na fluoriid/ teine täiteaine			

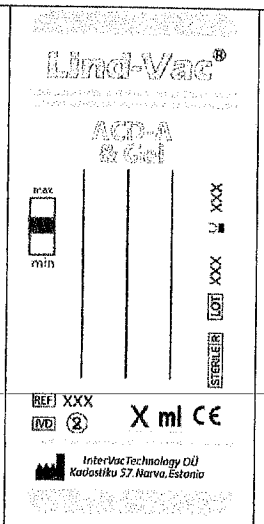
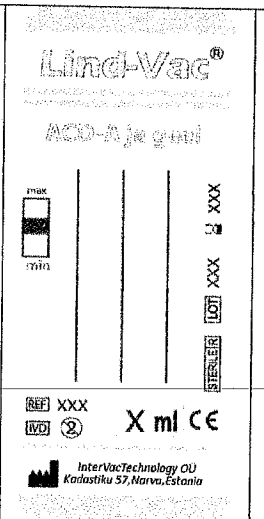
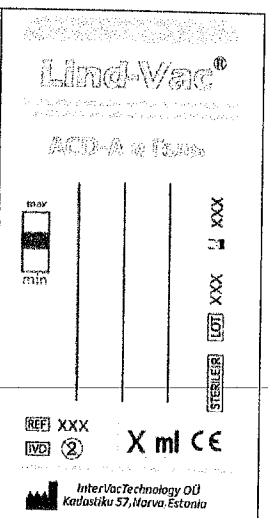
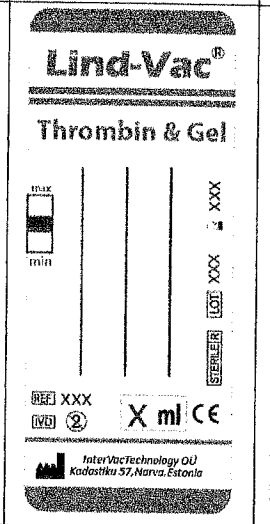
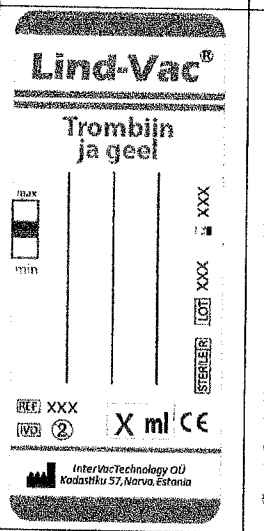
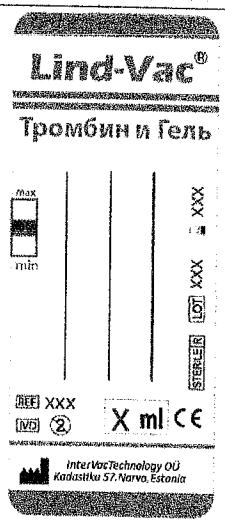
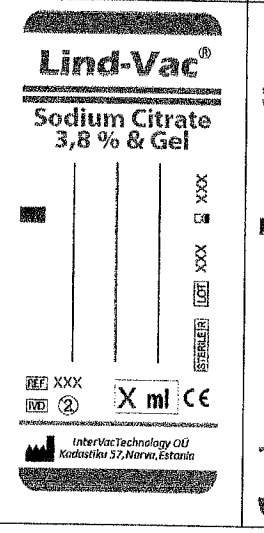
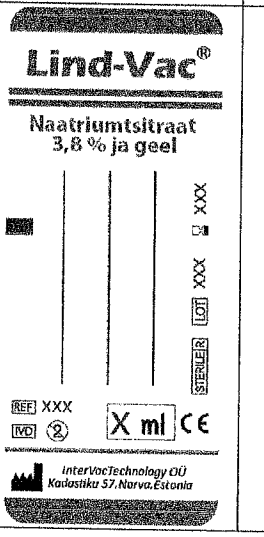
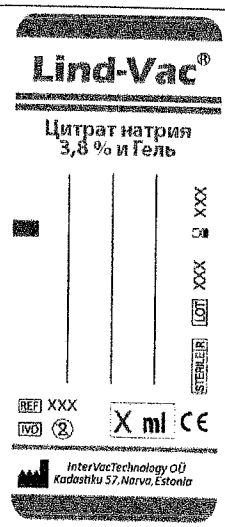


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9	Lithium Heparin/Sodium Heparin	Li/Na hepariin			
10	Clot Activator & Gel	Hüübimisaktivaator ja geel			

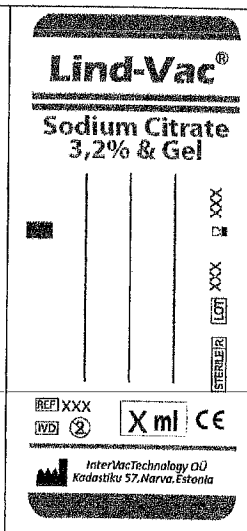
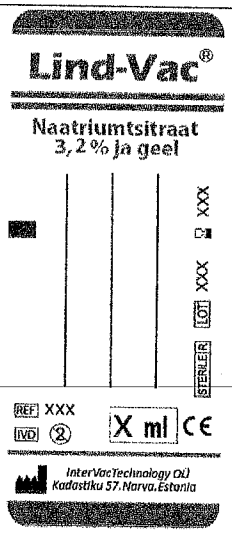
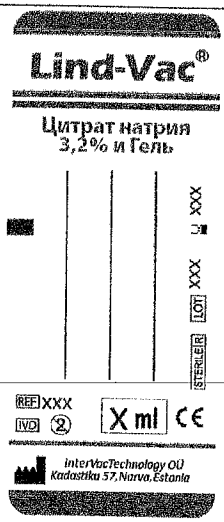
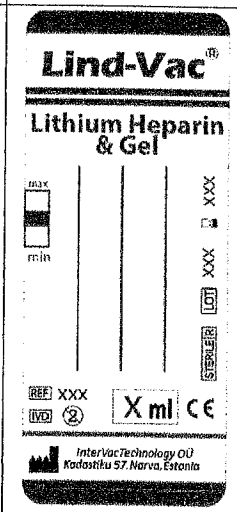
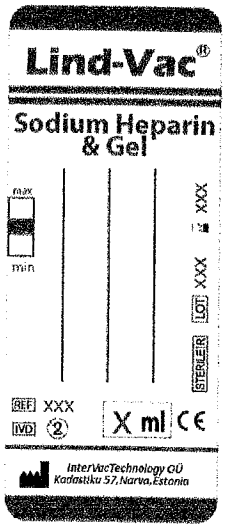
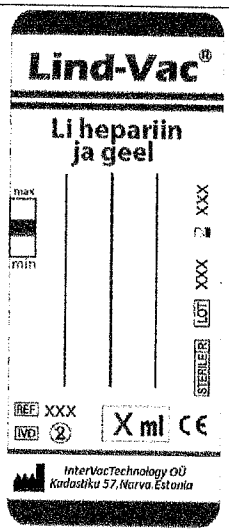
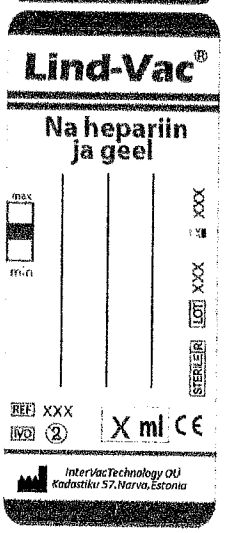
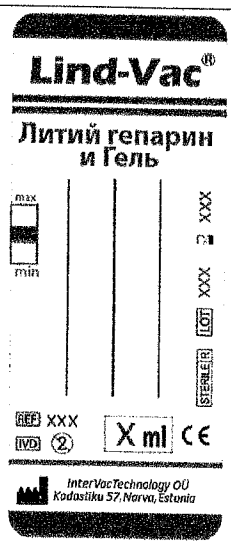
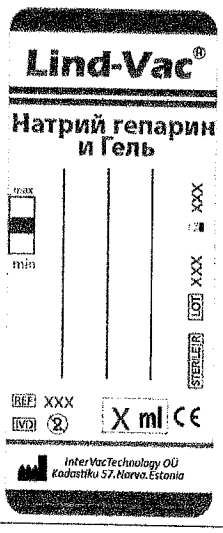
InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	ACD-A/B & Gel	ACD A/B ja geel			
12	Thrombin & Gel	Trombiin ja geel			
13	Sodium Citrate 3,8% / 3,2% & Gel	Naatriumtsitraat ja geel			

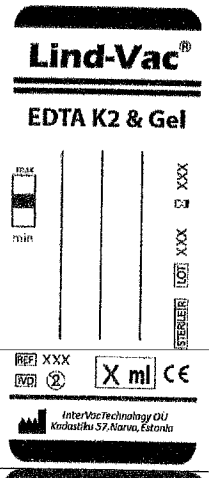
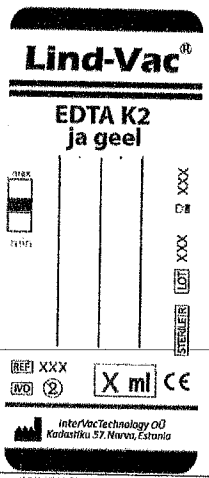
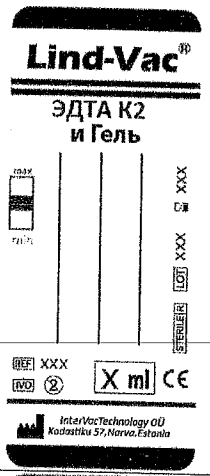
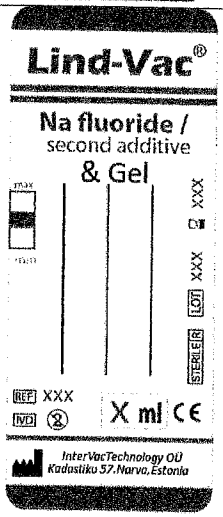
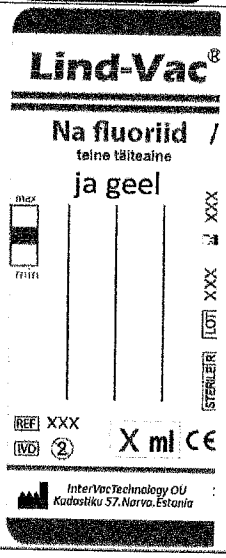
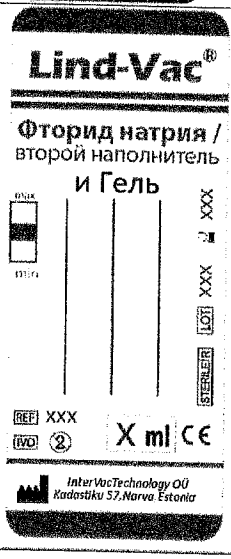
InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

					
14	Lithium Heparin/Sodium Heparin & Gel	Li/Na hepariin ja geel	 	 	 

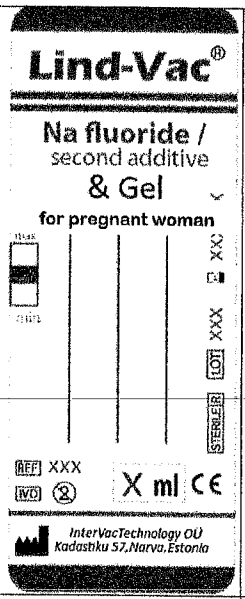
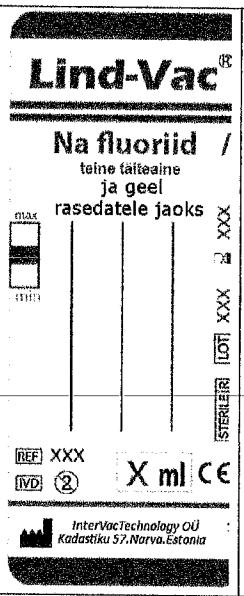
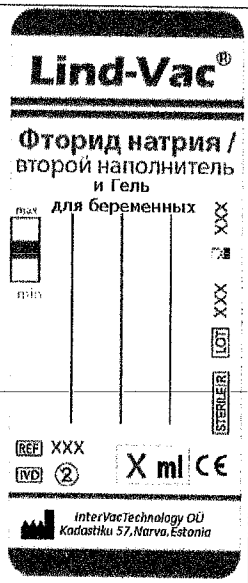
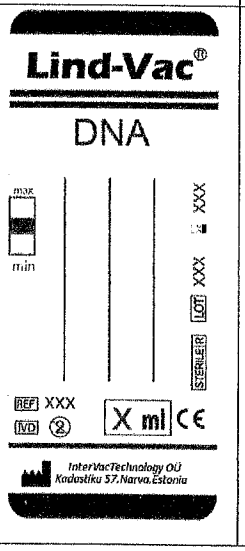
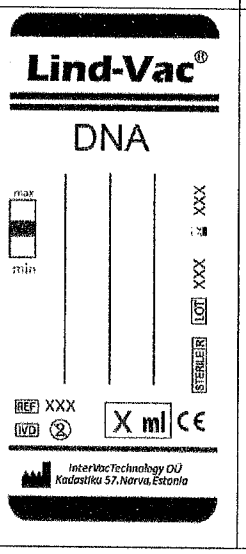
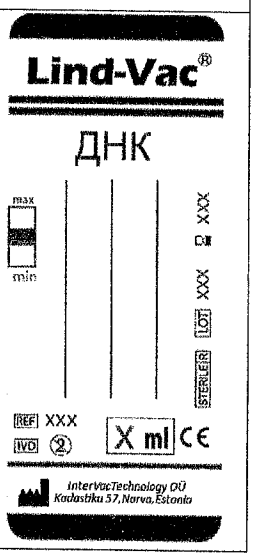
InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15	EDTA K2/ EDTA K3 & Gel	EDTA K2/ EDTA K3 ja geel			
16	Na Fluoride/ Potassium oxalate/EDTA K2/EDTA K3/ Na2/Lithium Heparin/Sodium Heparin & Gel	Na fluoriid/ teine täiteaine			

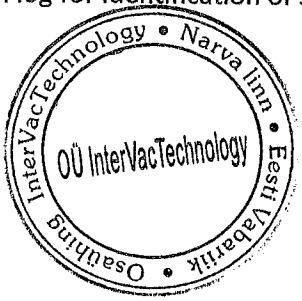


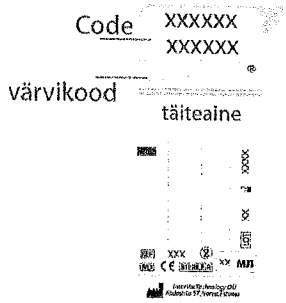
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17	Na Fluoride/ second additive & Gel	Na fluoriid/ teine täiteaine			
№	Name on english	Name on Estonian	Label on english language	Label on Estonian language	Label on Russian language
	DNA	DNA в-аминолевул. к-та			

1.2. Label with dual code

Under reqest tubes can be manufactured with label with dual code. After blood collection one code stay on the tube, another code can be put in log for identification of sample.

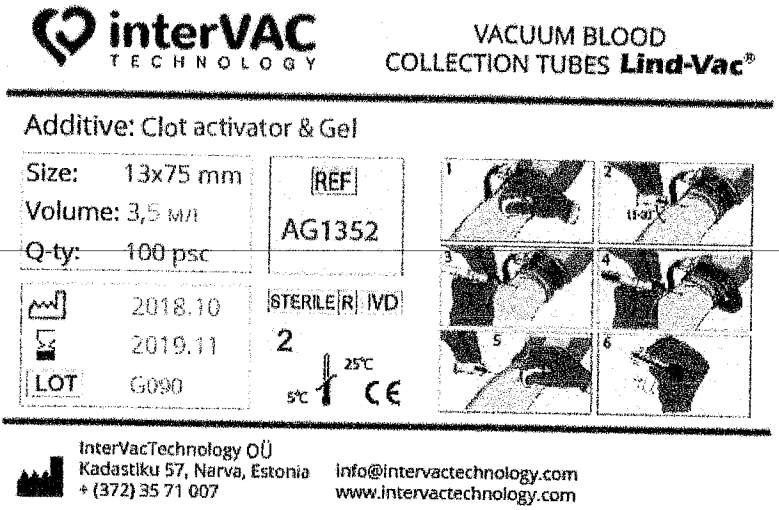




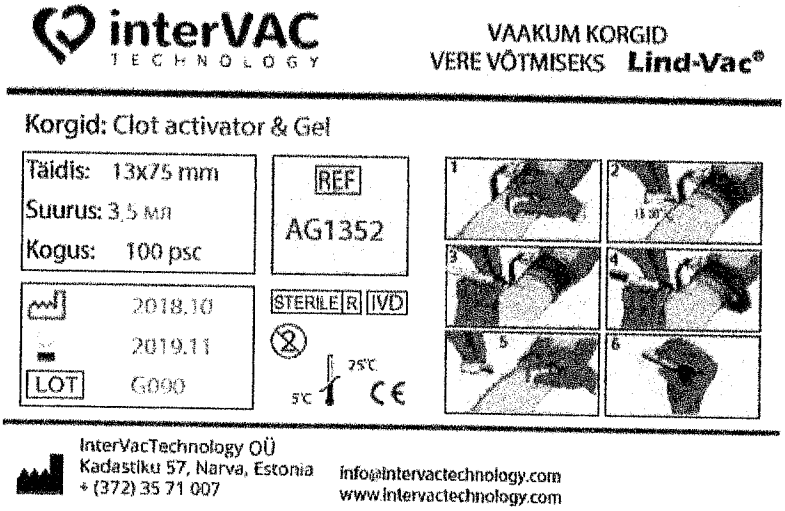
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. *Label on group packing (rack of packing)*

2.1. *Label in English language*



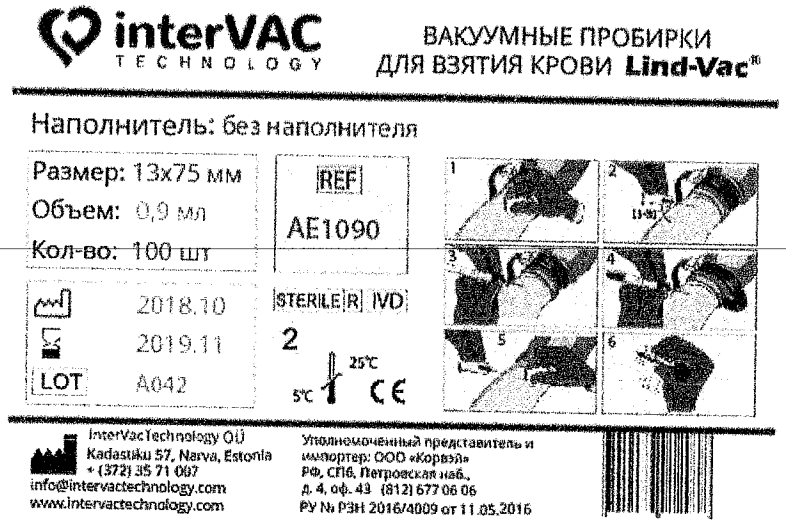
2.2. *Label in Estonian language*





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. *Label in Russian language*

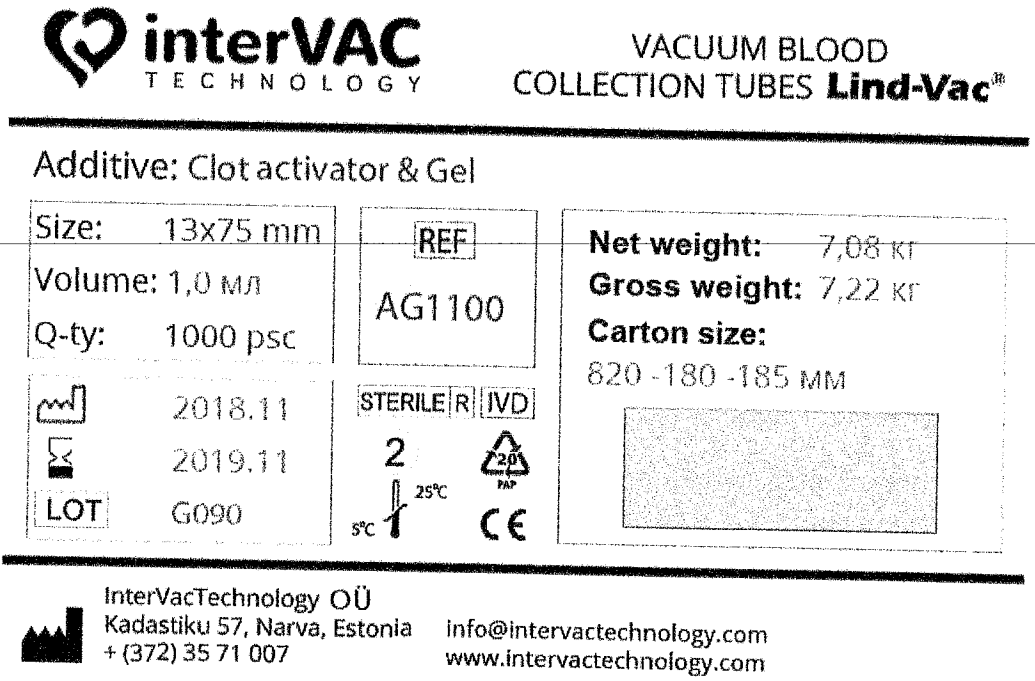




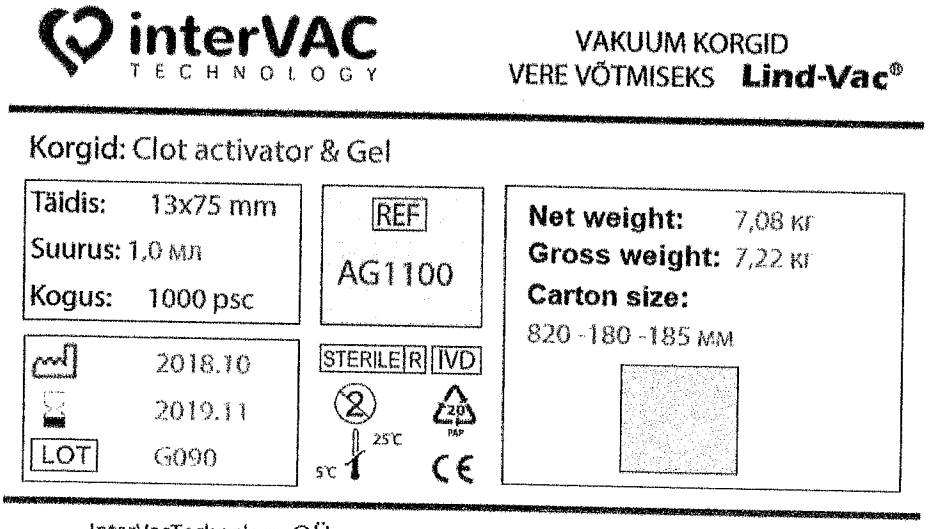
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Label on transport box

3.1. Label in English language



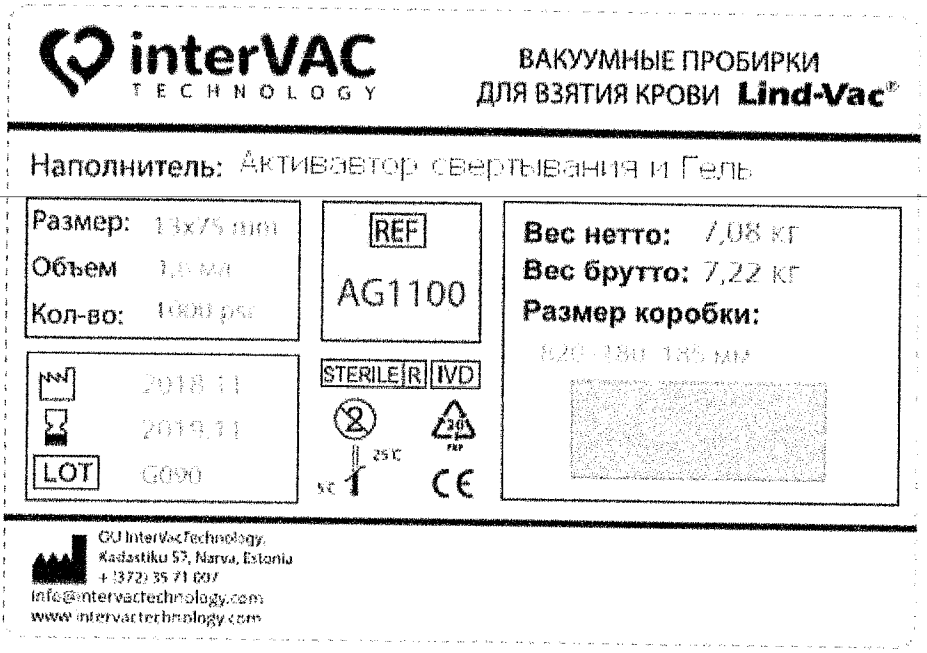
3.2 Label in Estonian language



InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. Label in Russian language





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. Этикетки для вакуумных пробирок для взятия крови

1. Общее и классификация этикеток

Этикетки для вакуумных пробирок разработаны с учетом требований Директивы IVD 98/79EC и согласно Стандарту EN ISO 15223-1:2016.

Этикетки имеют цветовой код в соответствии с общепринятой классификацией пробирок в зависимости от наполнителя. Общий язык этикеток – английский. Если в стране, куда поставляются пробирки, есть особые требования к языку этикеток, то этикетки могут быть изготовлены на языке страны, куда поставляются пробирки.

Для вакуумных пробирок используются три вида этикеток:
- Маленькая этикетка – на каждой пробирке
- Средняя этикетка – на каждом штативе или упаковке
- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной коробке

2. Маленькая этикетка

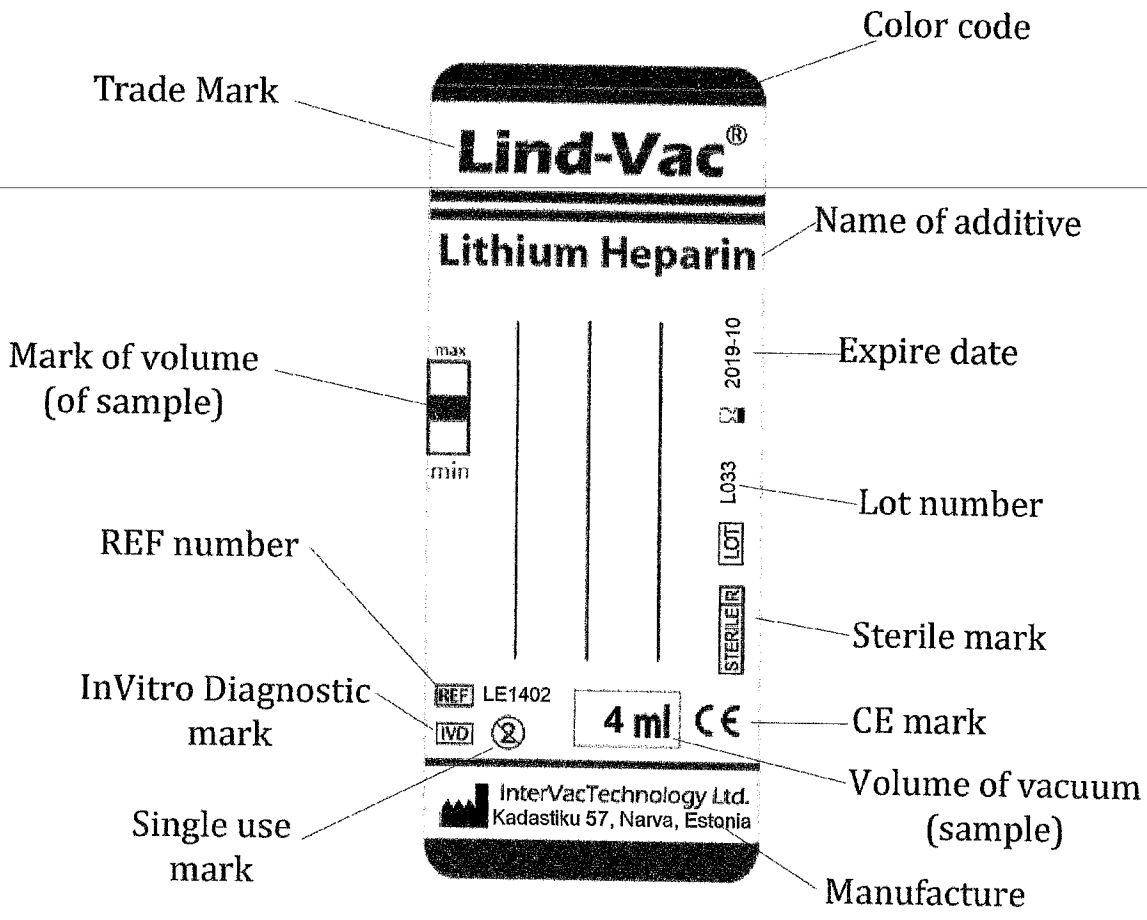
Состав:

1. Наименование торговой марки «Lind-Vac®»
2. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
3. Буквенный код добавки в соответствии с ISO6710:2017
4. Текстовое обозначение добавки
5. Отметка (линия) об объеме вакуума
6. Срок годности
7. Номер лота
8. Отметка о стерильности
9. CE отметка
10. Текстовое обозначение вакуума
11. Каталожный номер
12. Отметка In Vitro Diagnostics
13. Символ об одноразовом использовании
14. Производитель и страна изготовления: InterVacTechnology Ltd., Estonia



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема маленькой этикетки:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Средняя этикетка

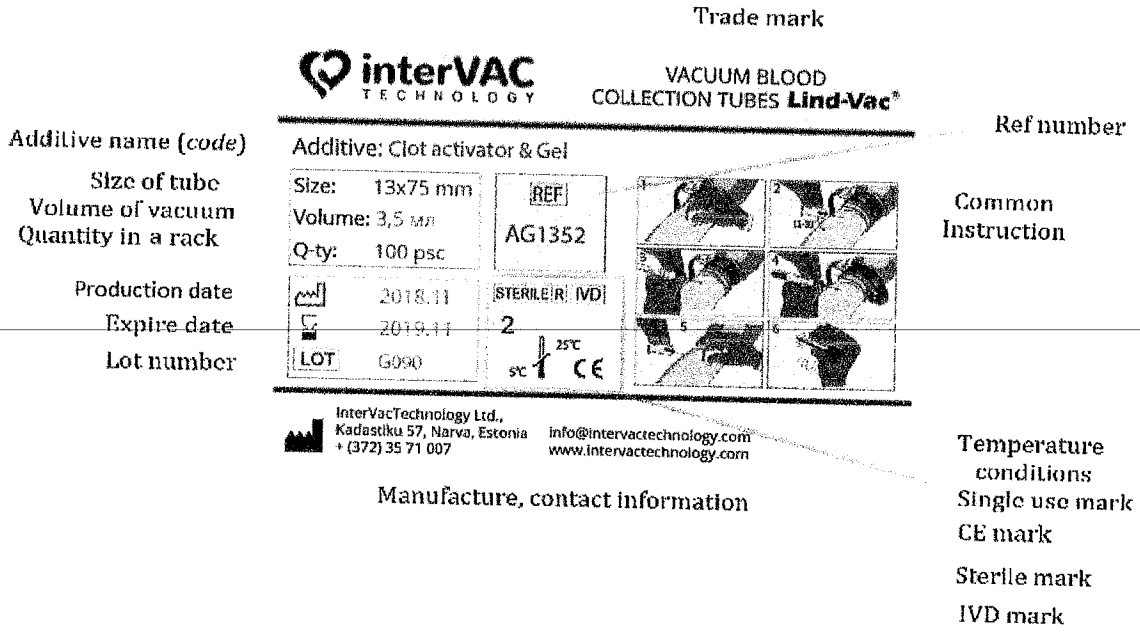
Состав:

1. Наименование торговой марки «Lind-Vac®»
2. Название продукта Vacuum blood collection tubes
3. Пояснение For In Vitro Diagnostics
4. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
5. Срок годности
6. Номер лота
7. Каталожный номер
8. Рекомендации по температурному хранению
9. Символ об одноразовом использовании
10. CE отметка
11. Отметка о стерильности
12. Отметка In Vitro Diagnostics
13. Наполнитель – наименование или код добавки
14. Цвет крышки – в соответствии с цветовой кодировкой
15. Объем вакуума – объем забираемого образца
16. Количество в упаковке
17. Рекомендации
18. Общая инструкция
19. Производитель и контактная информация.
20. По желанию заказчика может быть размещена информация о дате производства

Схема средней этикетки:

InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Большая этикетка

Большая этикетка на коробку содержит ту же информацию, что и Средняя этикетка, кроме Краткой инструкции.

А также информацию:

- Размеры коробки;

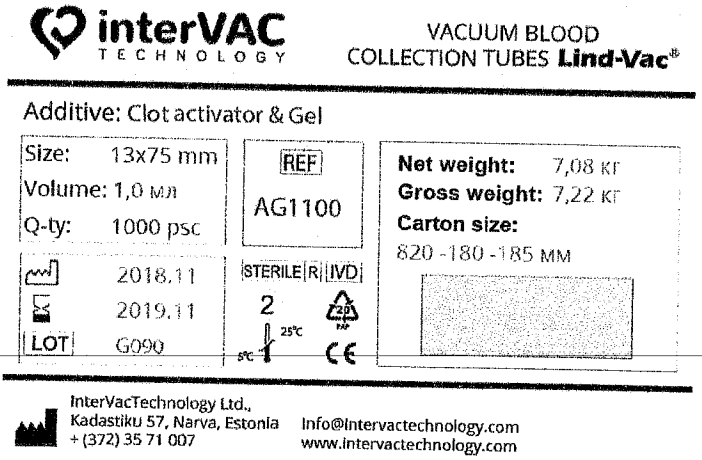
- Вес коробки;

- Рекомендации по транспортировке (не мочить, беречь от солнца и т.д.)

- Цветовой код



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пример этикеток на английском, эстонском и русском языках указан в Приложении 2.

II. Инструкции

Инструкции доступны на трех языках в приложении 1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение № 1 к TD -06 "Этикетки и инструкция"

Руководство по применению вакуумных пробирок.

Условия хранения и транспортировки

Temperature conditions for storage and transportation +5 C° - +25 C° 5°C 25°C

Special attention:

Blood Sedimentation tube
Additive: Sodium Citrate

Liquid additive - keep from direct sunlight, do not freeze.

Transport box marks:

20 PAP Recycled for box

Store and move upright

Keep away from moisture

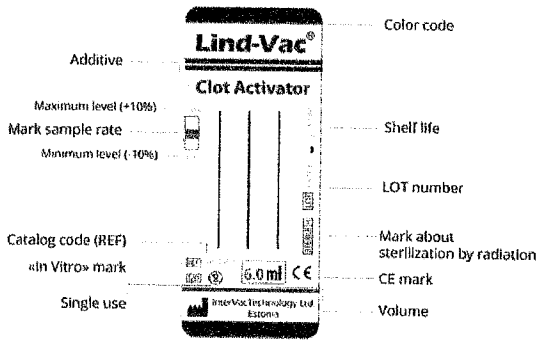
Protect from sunlight

The limit on the number of tiers in the stack

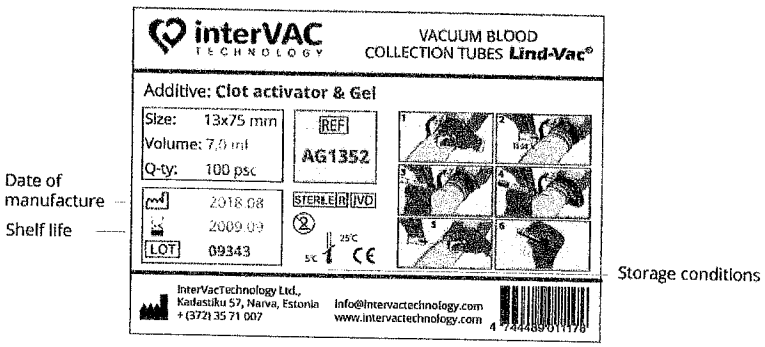
OÜ InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing InterVacTechnology

Label information

Tube label



Rack (packing) label



CE	CE Mark
IVD	Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"

OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@intervactechnology.com
www.intervactechnology.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные рекомендации

Медработник, занимающийся взятием крови, обязан работать в одноразовых перчатках. Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять.

Методика венепункции и взятия крови при использовании Двухсторонней иглы



Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора. Подготовить все необходимые пробирки.
3. Наложить жгут (турникет)
4. Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
5. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
6. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).

7. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
8. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
9. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
10. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 раз для полного смешения крови с реагентами. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от держателя и только после этого вынуть держатель с иглой из вены.
11. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
12. Для полной безопасности рекомендуется аккуратно снять иглу с держателя, используя специальный контейнер. Использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
13. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.
14. Взятый материал доставляют в лабораторию.



Методика венепункции и взятия крови при использовании иглы типа «Катетер-бабочка»

OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@intervactechnology.com
www.intervactechnology.com



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

1. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
2. Наложить жгут (турникет)
3. Продезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
4. Крепко сожмите «крылышки» иглы-бабочки и осторожно снимите с иглы защитный колпачок; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже под углом 15°. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
5. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
6. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
7. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
8. После прекращения тока крови извлечь пробирку. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вводить иглу в вену для этого не нужно.

9. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 5-8 раз для полного смешения крови с реагентами.
10. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
11. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
12. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.
13. Взятый материал доставляют в лабораторию.



OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@intervactechnology.com
www.intervactechnology.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac для In Vitro диагностики

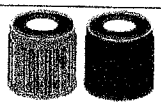
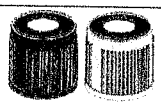
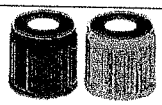
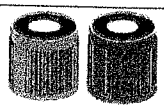
CE
IVD

Инструкция по процедуре взятия крови

Рекомендуемая очередность использования пробирок в соответствии со стандартом

H3-A6, CLSI (Америка):



					
Красный	**Голубой или черный**	**Красный или желтый**	**Зеленый**	**Фиолетовый, светло фиолетовый**	**Серый, оливковый**
Без наполнителя	**Цитрат натрия**	**Активатор свертывания,** **Активатор свертывания и гель, Тромбин**	**Литий или натрий гепарин**	**ЭДТА, ДНК**	**Для глюкозы**

Для получения достоверных результатов исследований коагуляции, первая пробирка должна быть выброшена. Исследование выполняется из второй пробирки. В качестве первой пробирки рекомендуется использовать пробирку без наполнителя (с красной крышкой), которую потом выкидывают.

InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • Osaühing
OÜ InterVacTechnology

OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@intervactechnology.com
www.intervactechnology.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac для In Vitro диагностики

CE IVD

Инструкция по процедуре взятия крови

OÜ InterVacTechnology • Narva linn • Eesti Vabariik • InterVacTechnology

Рекомендации по центрифугированию и дополнительные рекомендации:

Наполнитель	Область применения	Условия центрифугирования, g/ минут (t 25*)	Дополнительные рекомендации
Без наполнителя	Исследование биологических жидкостей в клинической химии, серологии, иммунологии.	1300g/10 мин	Время свертывания: 60 минут
Активатор свертывания	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологию, белковый электрофорез.	1300g/10 мин	Время свертывания: 10-15 минут
Тромбин	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологию, белковый электрофорез.	1300g/10 мин	Время свертывания: 2-5 минут
Литий/Натрий гепарин	Исследование сыворотки в клинической химии, иммунологию.	1300g/10 мин	Хранение не более 6 часов при комнатной температуре
Цитрат натрия (3,8%/3,2%)	Исследование гемостатической системы.	2000-2500 g /10-15 мин.	Образцы должны хранится при температуре 18-24С и 2-4С, и должны быть от центрифугированы не позже чем через 4 часа после взятия образца.
ACD A/B	Исследование гемостатической системы.	/	
К2 ЭДТА, К3 ЭДТА	Для гематологических исследований.	/	Время между взятием образца и анализом должно быть между 30 минут и 4 часа (лучше всего 2 часа)
Фторид натрия и EDTA/oxalate/heparin	Исследование глюкозы.	1300g/10 мин	Глюкоза стабилизируется 24 часа при комнатной температуре 72 часа при хранении в холодильнике.
ESR (СОЭ)	Исследование скорости седиментации эритроцитов.	/	
ДНК (ЭДТА и раствор для стабилизации ДНК)	Тесты фрагментов ДНК,гематологические и молекулярно-генетические тесты	~ 2000 g /10 мин	Скорость центрифугирования зависит от используемого набора для выделения ДНК
С гелем			
Активатор свертывания и Гель	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологию, белковый электрофорез.	1800-2200g/10 мин	Время свертывания: 5-15 минут, Проводить исследование не позже чем через 2 часа после взятия крови, пробирки могут быть заморожены при -20С
Тромбин и гель	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологию, белковый электрофорез.	1800-2200g/10мин	Время свертывания: 2-5 минут

OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@Intervactechnology.com
www.intervactechnology.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Литий/Натрий гепарин и Гель	Исследование сыворотки в клинической химии, иммунологию.	1800-2200g/10мин	Хранение образца не более 6 часов при комнатной температуре.
Цитрат натрия (3,8%/3,2%) и Гель	Исследование гемостатической системы.	1800-2200g/10мин	Образцы должны хранится при температуре 18-24С и 2-4С, и должны быть от центрифугированы не позже чем через 4 часа после взятия образца.
ACD A/B и Гель	Исследование гемостатической системы.	1800-2000g/10мин	
К2 ЭДТА/ К3 ЭДТА и Гель	Для гематологических исследований.	1100-1800 g /10	Время между взятием образца и анализом должно быть между 30 минут и 4 часа (лучше всего 2 часа)
Цитрат натрия (3,8%/3,2%) и Гель	Исследование гемостатической системы.	1300-1500g/10 мин	Образцы должны хранится при температуре 18-24С и 2-4С, и должны быть от центрифугированы не позже чем через 4 часа после взятия образца.
Фторид натрия и EDTA/oxalate/heparin	Уровень глюкозы, лактата, гликозированный гемоглабин в плазме(особенно для диагностики гестационного диабета)	1800-2200 g /10 мин	Глюкоза стабилизируется в образце 24 часа при комнатной температуре и до 72 часа при хранении образца в холодильнике



OÜ InterVacTechnology
Reg. nr. 12133479
Kadastiku 57, Narva, 21004, Estonia

Telephone: +372 35 71 007
info@intervactechnology.com
www.intervactechnology.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации вакуумной пробирки

CE
IVD

МОЧЕВАЯ ПРОБИРКА

Общие рекомендации

Чтобы получить достоверные результаты анализов мочи, а также исключить контакт медицинского персонала с биологическим материалом, следует соблюдать правила сбора мочи и переноса пробы мочи в вакуумную трубку для дальнейшего анализа.

Рекомендации по центрифугированию и дополнительные рекомендации:

Добавка	Область применения	Условия центрифугирования	Дополнительные рекомендации
Без добавки (или консервант)	Сбор, хранение и дальнейший анализ мочи	Нет надобности	Перед отправкой в лабораторию образец следует хранить при температуре + 2 + 8 ° C.

Процедура:

1. Откройте крышку контейнера, повернув ее против часовой стрелки.
2. Положите колпачок снаружи на чистую поверхность (держатель на колпачке должен быть вверху, ни с чем не соединяться).
3. Не прикасайтесь к внутренней части контейнера или крышки.
4. Пациенту следует собрать мочу. Емкость должна быть заполнена не более чем на 3/4 ее объема.
5. Закройте емкость крышкой, повернув ее по часовой стрелке.
6. Осторожно перемешайте содержимое контейнера перед взятием пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. В течение 15 минут после взятия мочи из контейнера перенесите мочу из контейнера в пробирки. NB! Не снимайте колпачки с пробирок - чтобы не нарушить вакуум внутри!
8. Поднимите защитную этикетку с верхней части крышки (не удаляйте этикетку полностью).
9. Вставьте вакуумную трубку в паз крышки. Осторожно нажмите на нее.
10. Путем вакуума моча из контейнера пойдет внутрь трубки.
11. После того, как моча перестанет поступать в трубку, выньте трубку из держателя контейнера.
12. Наденьте защитную этикетку на крышку емкости.
13. Образцы следует сдавать в лабораторию в тот же день, когда брали мочу.
14. Храните образцы перед отправкой в лабораторию при температуре + 2 + 8 ° C.
15. **Информация на этикетке**

	Manufacturer		Temperature limits
	Expiry date	2	For single use
LOT	LOT number		Consult the user manual
REF	Reference number	STERILE R	Sterilization by radiation

References:
ISO / EN standards
ISO 11137 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Radiation sterilization"

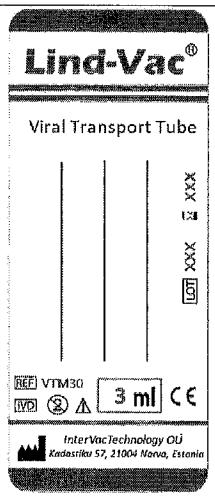
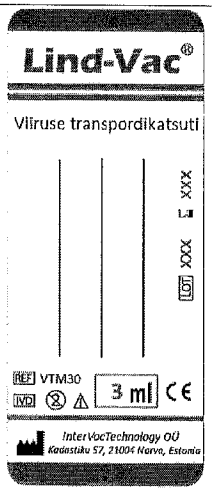
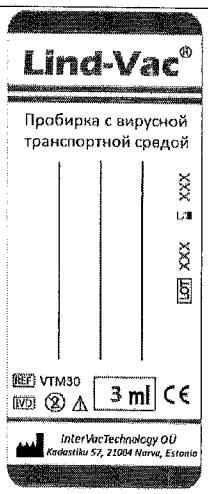
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Образец этикеток

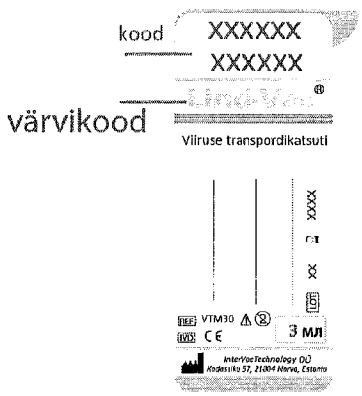
1. Образец отдельных этикеток

(Зеленый - изменяемая информация, например номер партии)

1.1. Standard labels / Стандартные этикетки

№	Name in English	На русском	Label in English language	Label in Estonian language	Этикетка на Русском языке
	Specimen tube with Viral transport medium	Образец был протестирован в вирусной транспортной среде.			

1.2. Этикетка с двойным кодом

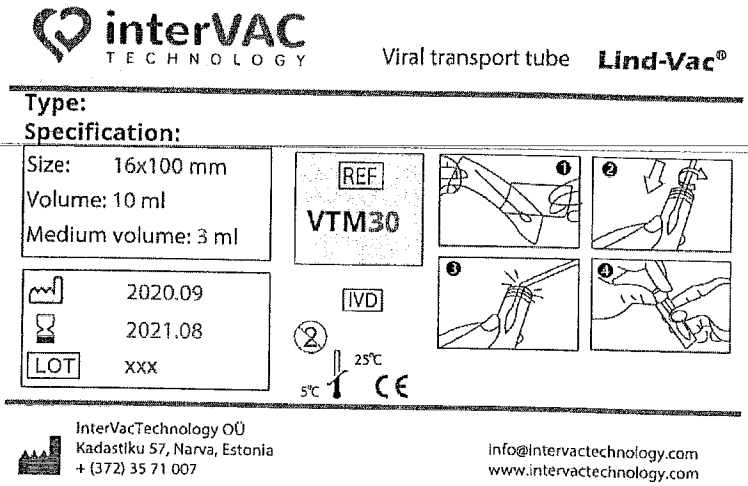


По запросу возможно изготовление пробирок с этикеткой с двойным кодом. После взятия пробы один код остается на пробирке, другой код может быть занесен в журнал для идентификации пробы.

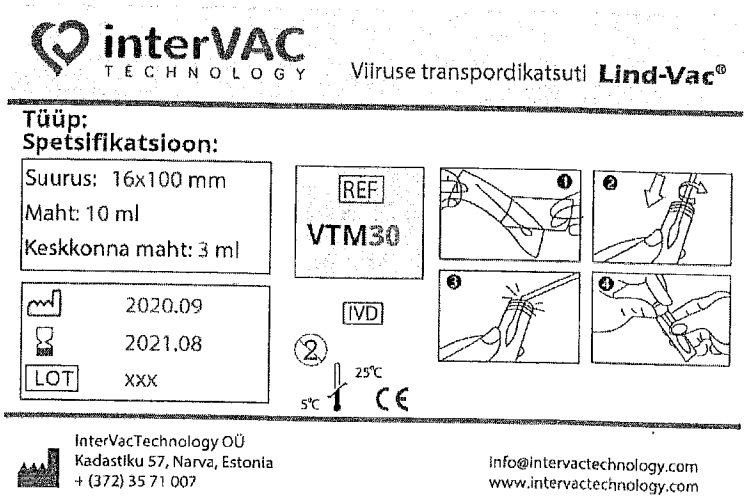
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Rack labels / Этикетка стойки

2.1. Rack label in English language

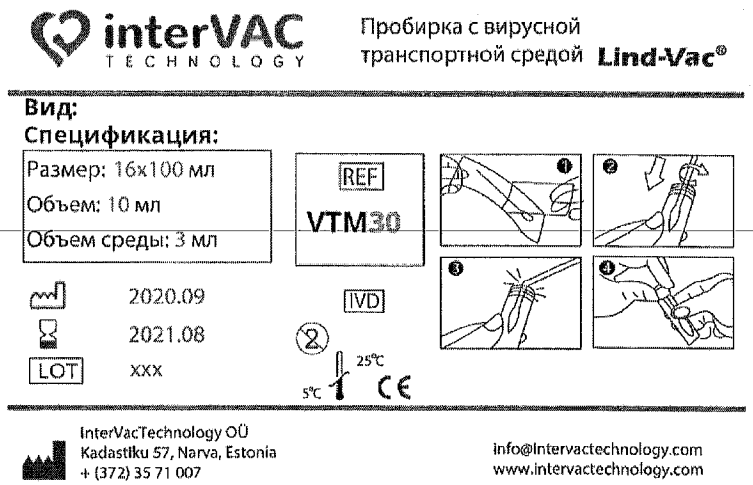


2.2. Rack label in Estonian language



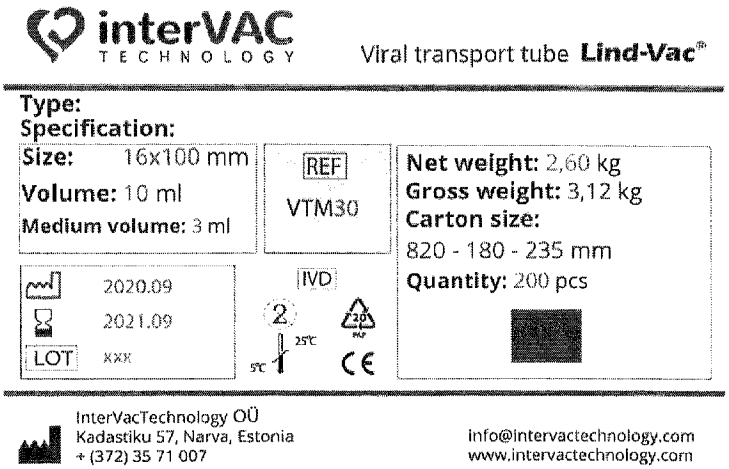
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Этикетка стойки на русском языке



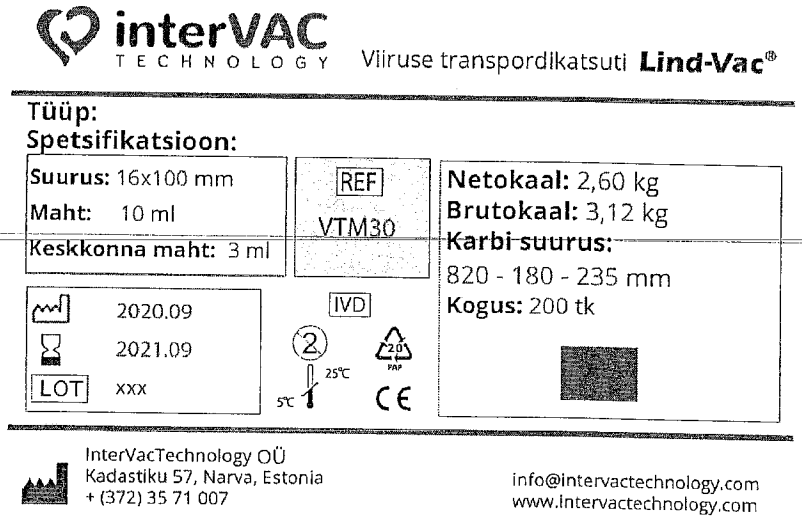
3. Carton label / Этикетка на картонной коробке

3.1. Carton label in English language

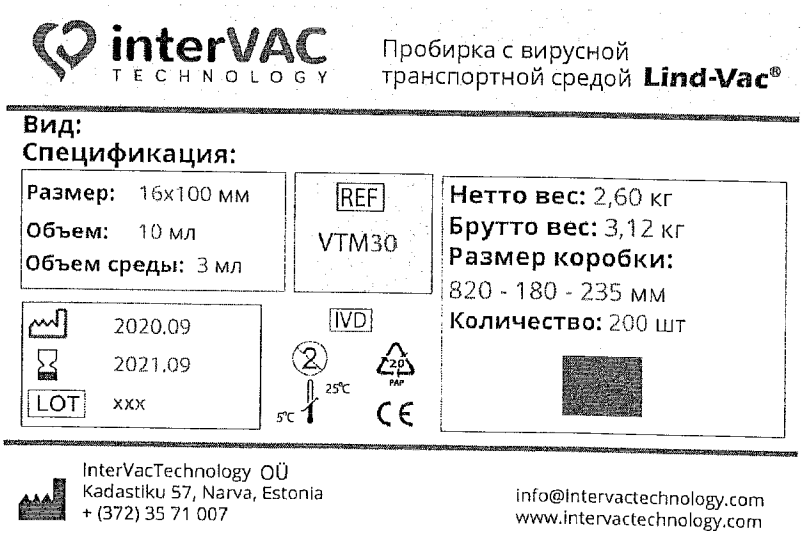


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

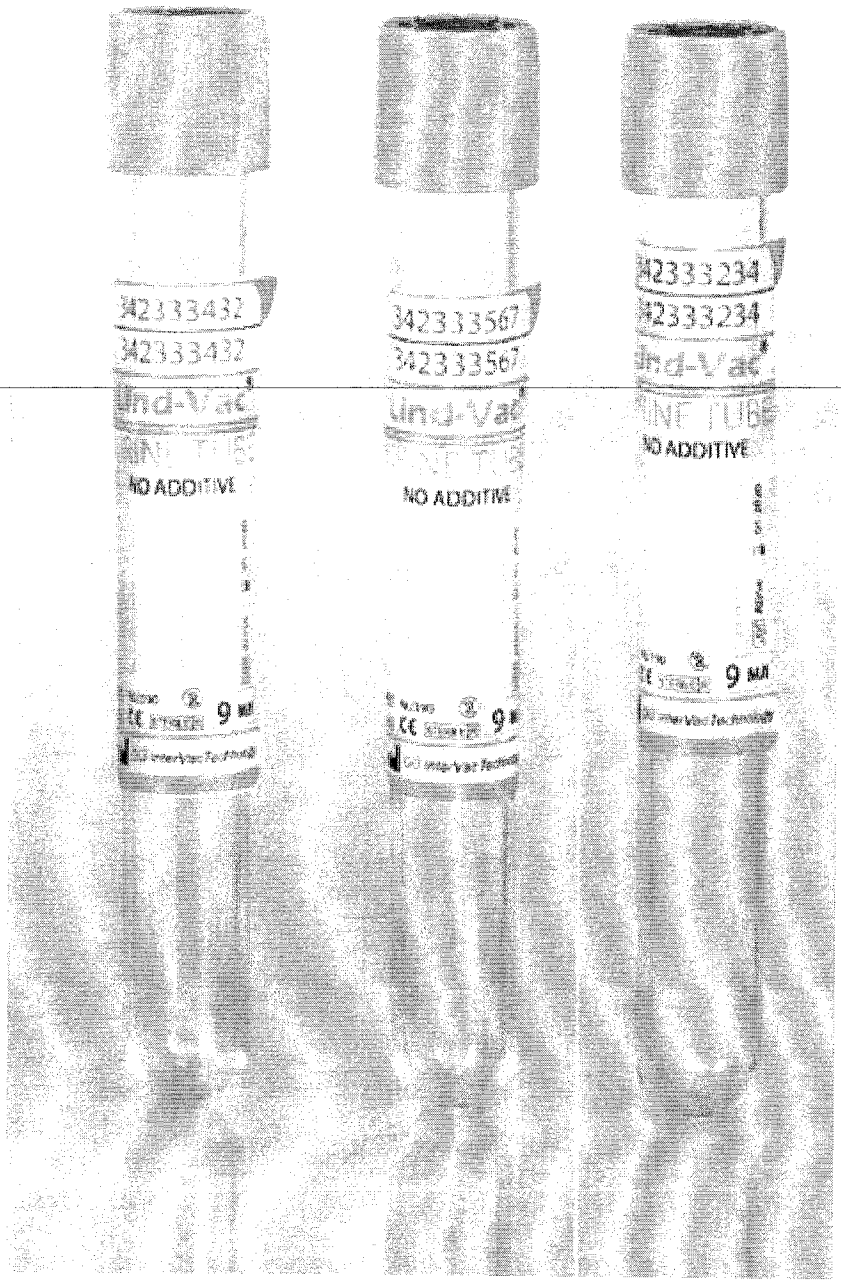
3.2 Carton label in Estonian language



3.3. Этикетка на картонной коробке на русском языке



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

interVAC TECHNOLOGY
Manufacture of vacuum blood collection system

Приложение №1 ТД-06 «Наклейки и инструкция».

CE
IVD

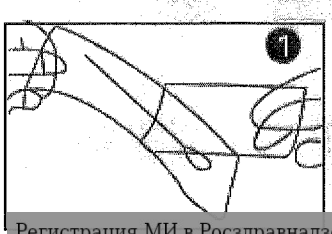
Инструкция по использованию одноразовой пробирки для сбора образцов вирусов с тампоном и без тампона

Название продукта: Одноразовая пробирка для сбора образцов вируса
Использование: Используется для сбора, передачи и хранения образцов вируса в лабораториях / больницах. Основной состав: состоит из тюбика с консервирующей жидкостью и / или тампона из хлопка или полиэстера.
Тип и спецификация:
Тип: Тип I (с инактиватором)
Тип II (без инактиватора)
Спецификация: 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл, 5,5 мл, 6 мл
Метод использования:

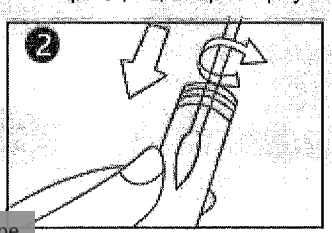
1. Перед использованием проверьте целостность упаковки продукта. Запрещается использовать при повреждении упаковки или утечке жидкости в тюбике.
2. Возьмите стерильные тампоны и соберите соответствующий образец ткани согласно соответствующим спецификациям теста или воспользуйтесь следующими методами сбора:
а) Носовой мазок: введите кончик мазка в назально-небную часть носового канала, остановитесь на некоторое время и медленно поверните его для выхода, затем возьмите другой мазок из другой ноздри.
б) Мазок из горла: протрите двусторонние миндалины и заднюю стенку глотки тампоном.
с) Образец ткани: протрите и возьмите образец ткани тампоном. г)
Взятие образцов микоплазмы, хламидиоза и уреаплазмы:
(1). Мужчина: введите стерильный тампон в уретру на глубину 2 см, поверните и выньте его через несколько секунд.
(2). Женщина: удалите слизь из шейки матки, введите стерильный тампон в эндоцервикальный канал на 1-2 см и возьмите образец.
3. Открутите колпачок пробирки, сломайте наконечник тампона, собранный вместе с образцом, и выбросьте часть, контактирующую с руками, погрузите кончик тампона в консервирующую жидкость, немедленно накройте пробирку крышкой.
4. Определите информацию об отборе образцов в соответствии со спецификациями испытаний.
5. Свежесобранные клинические образцы следует транспортировать, тестировать или инокулировать и отделять в течение 48 часов при 2-8 ℃. Если он не будет доставлен в лабораторию в течение 48 часов, его следует заморозить и хранить при -70 ℃.

См. Следующую схему сбора

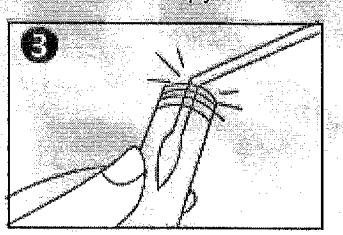
Взять образец тампоном.



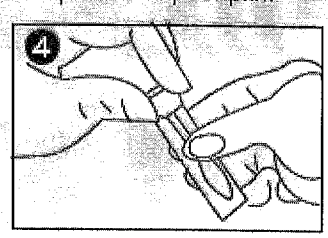
Вставьте тампон, взятый с образцом, в пробирку.



Отломите тампон выше из трубки.



Плотно закройте пробирку крышкой пробирки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные характеристики продукта:

1. Объем заполнения:
Объем консервирующей жидкости не должен быть больше или меньше на 10% от указанного объема.
2. Совместимость контейнеров:
Трубка и крышка должны хорошо сочетаться друг с другом. Жидкость не должна вытекать после того, как трубка перевернута.
3. Значение pH консервационной жидкости: 7,0-7,6.

Предупреждение:

1. Этот продукт используется только профессионалами, прошедшими клинические испытания.
технология.
2. Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Биологическая опасность образца, его необходимо утилизировать и уничтожить согласно соответствующим нормам о медицинских загрязнителях.
3. Только для диагностики in-vitro. Консервантная жидкость строго запрещена для лечения или приема внутрь. Жидкость может содержать едкие или раздражающие компоненты, поэтому необходимо обеспечить безопасность.
4. Запрещается погружать тампон с консервацией перед взятием пробы.

Внимание:

1. В случае случайной утечки и загрязнения образца пациента во время использования, дезинфекционная обработка должна быть проведена немедленно в соответствии с стандарт управления медицинской дезинфекцией. При необходимости отчет составляется.
представлены в соответствии со спецификациями управления инфекционными вирусами.
2. Этот продукт предоставляет только контейнер для сбора образцов вируса и не дает результатов диагностики. Точный диагноз вирусной инфекции зависит от всестороннего клинического суждения.
3. Когда он используется для обнаружения нуклеиновых кислот, набор для обнаружения нуклеиновых кислот должен быть
использовал. Для выделения вируса следует использовать среду для культивирования клеток.
4. Предлагается провести экстракцию и очистку нуклеиновой кислоты для повышения уровня положительного обнаружения. Рекомендуются метод магнитных шариков и метод экстракции колонки.
5. Пробирка типа II не инактивирована. Его нельзя использовать, если жидкость в нем становится желтой или мутной.

Хранить при: -5～30℃

Дата производства и срок действия:

Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Срок действия: 12 месяцев

Interpretation of Marking:

 Expiry Date

 BatchNo.

 Production Date

 Single Use Only

 Consult Instruction for Use

 In Vitro Diagnostic Medical Devices



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru