SANLI Medical
Since 1991

СИСТЕМА ДЛЯ ЗАБОРА ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd

Add: No.99, Jinsha North Road, Liuyang 410300, Hunan, China

+86 731 83655125

+86 731 83669587

www.sanlimedical.com

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

● Система для забора проб биологических материалов

Назначение

Система для забора проб биологических материалов VacuLab® состоит из вакуумных пробирок для взятия крови, игл для взятия крови, микропробирок для взятия крови, аксессуаров, таких как иглодержатель, жгут, ланцет, и используется вместе как система для взятия венозной/капиллярной крови в клинической лаборатории для профессионального использования.

● Описание

Использование

Вакуумные пробирки для забора крови VacuLab® (далее - вакуумные пробирки) предназначены для сбора, транспортировки и обработки венозной крови для исследования сыворотки, плазмы или цельной крови в клинической лаборатории. Вакуумные пробирки VacuLab® заполнены заданным количеством вакуума для точного определения объема забора. Вакуумные пробирки VacuLab® имеют цветную кодированную крышку с указанием концентрации добавок, объема жидких добавок, допустимого соотношения крови и добавок в соответствии с ISO 6710 (одноразовые контейнеры для сбора образцов венозной крови). Пробирки могут быть как стеклянными, так и пластиковыми. Доступные размеры: 13x75 мм, 13x100 мм и 16x100 мм в заданных объемах. Пробирки ESR так же могут выпускаются размером 8x120 мм.

Краткое описание вакуумных пробирок для сбора крови:

ВАКУУМНЫЕ ПРОБИРКИ VACULAB®	ЦВЕТ КРЫШКИ	ДОБАВКИ	ПРИМЕНЕНИЕ
Пустая пробирка	Красный	Без добавок	-
Активатор свёртывания	Красный	Активатор свёртывания	Пробирка для сыворотки с активатором свёртывания для иммунной гематологии, клинико-химических исследований.
Активатор свёртывания / гель	Жёлтый	Активатор свёртывания/ гель	
Гепарин лития/ Гепарин натрия	Зелёный	Гепарин лития, Гепарин натрия	Определение плазмы крови в клинической химии и гемореологии
Гепарин лития и гель	Зелёный	Гепарин лития / гель	Определение плазмы крови в клинической химии
K2 EDTA/ K3 EDTA	Фиолетовый	K2 EDTA K3 EDTA	Пробирка для цельной крови/плазмы для гематологии
K2 EDTA / гель	Фиолетовый	K2 EDTA / гель	Подготовка плазмы для молекулярной диагностики и тестирования вирусной нагрузки
Глюкоза	Серый	Фторид натрия и Na2EDTA	Определение глюкозы
Коагуляция	Голубой	3.2% Цитрат натрия (0.109 mol/l) или 3.8% Цитрат натрия (0.129 mol/l)	Пробирка с плазмой для исследования коагулограммы
СОЭ	Чёрный	3.8% Цитрат натрия	Скорость оседания эритроцитов (СОЭ)
Цитрат натрия / гель (PRP)	Голубой	Цитрат натрия / гель	Подготовка аутологичной плазмы обогащённой тромбоцитами

Меры предосторожности

Внимательно осмотрите пробирку на предмет наличия посторонних предметов. В случае обнаружения таковых не используйте пробирку. Не используйте пробирки после истечения срока годности. Следуйте инструкциям по применению. Не встряхивайте пробирки

1. Количество взятой крови зависит от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, венозного давления и техники заполнения.
2. Используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты от брызг крови, утечки и возможного воздействия патогенов, рождающихся в крови.
3. Стеклянные пробирки VacuLab® хрупкие. Внимательно осмотрите их на предмет возможных повреждений перед использованием и примите меры предосторожности при обращении с ними.
4. Пробирки VacuLab® стабильны до истечения срока годности при хранении в диапазоне 4-25°C. Хранение стеклянных пробирок с кровью при температуре ниже 0°C может привести к поломке пробирок.
5. Переполнение или недополнение пробирок может привести к неправильному соотношению крови и добавки, неправильным результатам анализа или ухудшению качества продукта.
6. Не используйте, если цвет добавки изменился. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, дождя или снега.
7. Соблюдайте общие меры предосторожности, используя перчатки, средства защиты глаз и соответствующую защитную одежду.

8. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и оборудованием для взятия крови в соответствии с местными правилами.
9. Получите соответствующую медицинскую помощь в случае любого воздействия на биологические образцы, например, при проколе.
10. Осторожно обращайтесь с острыми предметами, такими как иглы, адаптеры luer, в соответствии с правилами вашей лаборатории.
11. Выбрасывайте все острые предметы для взятия крови в контейнер, предназначенный для их утилизации.
12. Не рекомендуется переносить образец из шприца в пробирку.
13. Если кровь берется через внутривенную (IV) линию, убедитесь, что линия очищена от внутривенного раствора, прежде чем начать заполнять пробирки для взятия крови.

Хранение

Храните пробирки при температуре 4-25 ℃ (39-77F). Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может привести к ухудшению качества пробирок (например, потере вакуума, высыханию жидких добавок, окрашиванию и т.д.).

Ограничения системы

Количество забираемой крови зависит от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, барометрического давления, возраста трубки, венозного давления, состояния венозной системы, вязкости крови и техники заполнения. Пробирки, объем которых меньше указанных размеров (пробирки с неполным объемом), могут заполняться медленнее, чем пробирки того же размера с большим объемом.
Анализ на глюкозу рекомендуется проводить сразу после взятия и отделения (риск естественной деградации).

Высота над уровнем моря

Высота над уровнем моря играет важную роль для вакуума, особенно при сборе на большой высоте. Если высота над уровнем моря превышает 500 м, пожалуйста, сообщите нам об этом при оформлении заказа.

Предупреждение:

Обратите внимание на следующие моменты, которые могут привести к повреждению образца

Гемолиз образца
1. Передача образца из шприца не рекомендуется, так как клетки крови раздавливаются внешней силой, когда шприц заполняет кровь в пробирку.
2. Не встряхивайте пробирки
3. Состояние гемолиза может возникнуть в первой пробирке, если острие иглы не попадет точно в вену
4. Встряхивание образца во время смешивания или транспортировки
5. Взятие крови из набухшей вены
6. Недостаточное количество

Сбор и обработка образцов

Прочитайте инструкцию по применению перед выполнением венепункции

Необходимое оборудование. Следующие предметы продаются отдельно
Все материалы должны быть доступны перед выполнением венепункции.
- Спиртовой тампон для очистки
- перчатки
- Иглодержатели и иглы VacuLab®
- Жгут
- Клейкий пластырь или повязка, стерильная марля
- Контейнер для утилизации игл

Предотвращение обратного тока

Большинство пробирок содержат химические добавки, которые могут вызвать негативную реакцию пациента в случае обратного тока.
Предотвратите потенциальный риск обратного тока из пробирки, которая может содержать химические добавки. Соблюдайте следующие меры предосторожности:
1. Поместите руку пациента в нижнее положение.
2. Держите пробирку колпачком вверх.
3. Отпустите жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку.
4. Не допускайте попадания содержимого пробирки в колпачок или на конец иглы во время венепункции.

Техника венепункции

1. Надевайте перчатки во время всей процедуры, чтобы свести к минимуму воздействие опасных факторов
2. Выберите пробирки для требуемых исследований.
3. Снимите колпачок иглы и установите иглу в держатель.
4. Аккуратно вставьте пробирку, чтобы удалить добавки, которые могут прилипнуть к резине.
5. Наложите жгут.
6. Подготовьте место венепункции с помощью соответствующего антисептика. Не пальпируйте место венепункции после очистки.
7. Поместите руку пациента в нижнее положение.
8. Снимите защитный колпачок с иглы. Выполните венепункцию, опустив руку вниз и держа колпачок пробирки вверху.
9. Расположите пробирку в держателе по центру, чтобы избежать потери вакуума при проколе боковых стенок. Наденьте пробирку на иглу, проколов резину.
10. Снимите жгут, как только в пробирке появится кровь.
11. Не допускайте контакта содержимого пробирки с резиной или концом иглы во время процедуры. Всегда удерживайте пробирку на месте, нажимая на нее большим пальцем, чтобы обеспечить полное всасывание вакуума.

Примечание: Из иглы иногда может вытекать кровь. Соблюдайте универсальные меры предосторожности, чтобы свести к минимуму опасность.
Если кровь не вытекает в пробирку или вытекает в недостаточном количестве, то для удовлетворительного взятия крови рекомендуется следующее:

- Продвиньте пробирку вперед, убедитесь, что резина проколота.
- Отрегулируйте положение иглы в вене.
- Если поток по-прежнему отсутствует: Уберите пробирку и установите новую пробирку на иглодержатель.
- Если во вторую пробирку не поступает кровь: Достаньте и выбросьте иглу. Начните с шага 1.

12. Аккуратно извлеките заполненную пробирку, когда кровоток прекратится.
13. Повторите предыдущие шаги в случае необходимости дальнейших исследований.
14. После взятия крови осторожно переверните пробирки в соответствии с количеством перевертываний, указанным в следующей таблице. 1перевертывание: пробирка перевернута и возвращена в вертикальное положение

Примечание: Не встряхивайте пробирки. Сильное перемешивание может привести к гемолизу или вспениванию. Задержка или недостаточное перемешивание в пробирках с сывороткой может привести к комкованию тромбоцитов, свертыванию крови и неправильному результату анализа.
15. Извлеките иглу, как только прекратится кровоток в последней пробирке, извлеките иглу из вены, надавливая на место прокола стерильным сухим тампоном, пока не остановится кровотечение.
Примечание: После венепункции верхняя часть резинки может содержать остатки крови. Примите надлежащие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью
16. Утилизируйте использованные иглы и загрязненные держатели в контейнер для биологически опасных веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ: После взятия крови все пробирки, особенно с сывороткой, следует держать в вертикальном положении

17. Центрифугируйте пробирки в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Пробирка VacuLab®	ИНВЕРСИИ (СМЕШИВАНИЕ)	РЕКОМЕНДОВАННАЯ СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ	ВРЕМЯ (МИН)
Пустая пробирка	-	Время свертывания крови: 60 минут после взятия крови Центрифугирование при 1500g-2000g.	10-15
Активатор свёртывания	3-5x	Время свертывания крови: 15-30 минут после взятия крови Центрифугирование при 1500g-2000g.	10-15
Активатор свёртывания и гель	3-5x	Время свертывания крови: 15-30 минут после взятия крови Центрифугирование при 1700g-2200g.	10-15
Гепарин лития/ Гепарин натрия	5-8x	-	-
Гепарин лития и гель	5-8x	После полного смешивания, Центрифугирование при 1700g-2200g	10-15
K2 EDTA/ K3 EDTA	5-8x	-	-
K2 EDTA и гель	5-8x	После полного смешивания, Центрифугирование при 1700g-2200g	10-15
Глюкоза	5-8x	-	-
Коагуляция	5-8x	-	-
СОЭ	5-8x	-	-
Цитрат натрия и гель	5-8x	После полного смешивания, Центрифугирование при 1700g-2200g	10-15

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



Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям.



Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок.



Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора



Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену









Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.

После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя.



Аккуратно перемешать содержимое пробирки, переворачивая ее необходимое число раз (см. инструкцию по применению)



Вставить в держатель следующую пробирку. Повторить действия 5,6,7,8



После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл.

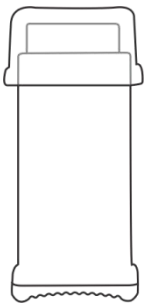
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система для забора проб биологических материалов
Ланцеты
Инструкция по применению

[Технические характеристики]

21G~28G

[Структура и характеристики продукта]



Продукт состоит из сердечника иглы (покрытого силиконовым маслом), пружины, стальной иглы, спускового механизма, торцевой крышки, корпуса и защитного колпачка. Используется по назначению. Это ланцет со спусковым механизмом. После срабатывания ланцета игла блокируется и не может быть использована снова, чтобы гарантировать, что ланцет не может быть использован повторно.

[Сырье]

Стальная игла изготовлена из проволоки из нержавеющей стали 06Cr19Ni10 в соответствии с GB/T 4240-2009.

Пружина изготовлена из углеродистой пружинной проволоки в соответствии с требованиями GB 4357-2009.

Сердечник иглы изготовлен из полиэтилена высокой плотности (HDPE), отвечающего требованиям GB/T 11115-2009; корпус, торцевая крышка и спусковой механизм изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола (ABS), отвечающего требованиям GB/T 12672-2009; колпачок изготовлен из полиэтиленовой смолы плотности LDPE GB/T 11115-2009.

[Назначение]

Одноразовые безопасные ланцеты в основном используются для забора крови у человека для анализов крови. Удобно и безопасно использовать этот продукт для анализов крови и тестов на диабет, пациенты не будут чувствовать боли, а только прикосновение. Ланцеты удобны, практичны и просты в использовании.

[Меры предосторожности]

Если пользователь использует ланцет самостоятельно, пожалуйста, действуйте в соответствии

с инструкцией.

Ланцет одноразовый, не используйте его более одного раза и не передавайте другим.

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

- Используйте ланцет сразу после извлечения из упаковки. Не используйте его, если кончик иглы имеет дефекты или защитный колпачок снят.
- Во избежание загрязнения или травм не выбрасывайте использованный ланцет в мусор.
- Ланцет стерилизован с помощью валидированного γ-излучения или ЕВ (электронного луча), срок хранения составляет 5 лет. Не используйте его, если срок годности истек.
- Используйте ланцет с осторожностью, чтобы не навредить себе или окружающим.

[Инструкция по применению]



[Символы]



Стерилизация гамма излучением



Для одноразового использования

[Условия транспортировки и хранения]

Можно перевозить обычными транспортными средствами. Избегайте воздействия, дождя, снега и сильных ударов во время транспортировки; Упакованный ланцет должен храниться в сухом и вентилируемом помещении и не должен смешиваться с токсичными, ядовитыми и коррозийными материалами.

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/ Horacio Lengo No.18 CP 29006 Málaga Spain
Tel: +34 951 214 054

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