ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ»
в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» по ТУ 9398-033-59879815-2012

НАЗНАЧЕНИЕ

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» (далее микропробирка «ЮНИВЕТ-IIм») предназначена для взятия и хранения образцов капиллярной крови человека с целью проведения анализа цельной крови для диагностики in vitro.

Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, научно-исследовательские учреждения.

Принцип действия микропробирки «ЮНИВЕТ-IIм» основан на использовании пробирок с промышленно внесенным антикоагулянтом, рассчитанным на заданный номинальный объем пробы. Кровь собирается в пробирку с помощью капилляра с заданным объемом, затем под действием силы тяжести поступает в пробирку. Верхний край пробирки изготовлен в виде лопатки для облегчения сбора крови. Зауженная форма пробирки и закругленное донышко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

Предназначенный пользователь – медицинский персонал, прошедший специальную подготовку.

СОСТАВ

Микропробирка «ЮНИВЕТ-IIм» состоит из корпуса с запорной крышкой, а также крышки, в которую вставлен капилляр, антикоагулянт К2ЭДТА нанесен внутри пробирки и капилляра.



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Микропробирка «ЮНИВЕТ–IIм» - 100 шт.*
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.
4. Упаковка (картонная коробка) – 1 шт.

** допускается изменение количества изделий в упаковке по согласованию с потребителем.*

МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Стерильные ланцеты или скарификаторы.
2. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь.
3. Спиртовые безворсовые салфетки.
4. Сухие безворсовые салфетки.
5. Пластырь или бинт.
6. Контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов, капилляров и аксессуаров.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микропробирка «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» относится к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

Код в соответствии с номенклатурным классификатором (приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.) – 167490.

Микропробирка «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» используется совместно со скарификаторами и ланцетами различных производителей, поэтому при работе необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При использовании микропробирки «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Микропробирка «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Персоналу необходимо строго следовать инструкции производителя по применению микропробирок «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм».

1. Персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола.

2. В установленном порядке проколоть подушечку пальца (или иное место, предусмотренное для отбора пробы крови). Первую каплю сотрите сухой безворсовой салфеткой.

3. Взять пробирку в руку таким образом, чтобы видеть находящийся внутри пробирки конец капилляра (рис. 1). Под стекающую каплю крови, не касаясь места прокола, подставить капилляр (не вынимая его из пробирки!) под небольшим углом к горизонту так, как это показано на рис. 1.

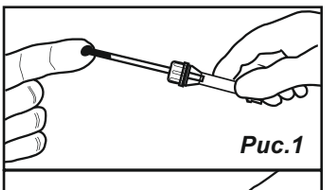
4. Заполнить кровью ВЕСЬ капилляр, как это показано на рис. 2.

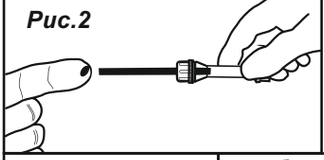
5. Поставить пробирку вертикально и аккуратно стряхнуть кровь из капилляра в пробирку (рис.3)

6. Если при взятии крови в капилляре образовались пузырьки воздуха, добрать объем таким образом, чтобы кровью была заполнена нижняя часть пробирки до соответствующей метки.

7. Удалить в контейнер для отходов крышку с капилляром (рис.4).

8. Пробирку с образцом крови закрыть запорной крышкой, прикрепленной к пробирке снизу - крышку накинуть на пробирку и дожать до характерного щелчка (рис. 5).


Рис.1

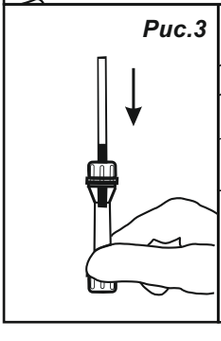

Рис.2

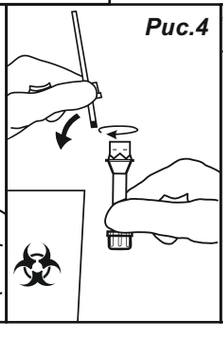
9. Плавно перевернуть пробирку 8-10 раз для получения однородного распределения антикоагулянта в образце крови (рис. 6). Избегать вспенивания содержимого.

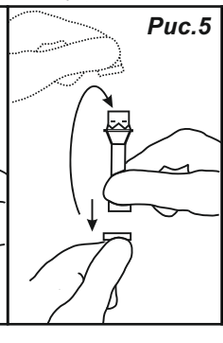
10. Пробу с кровью можно хранить до 6 ч при температуре +18 – +25°С или 24 часа при температуре +2 – +8°С.

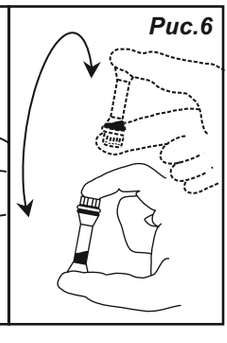
11. При хранении пробы крови происходит постепенная седиментация клеток крови: более легкие клетки всплывают вверх, а тяжелые оседают на дно пробирки. Соответственно, с течением времени концентрация эритроцитов на дне пробирки увеличивается, а тромбоцитов – уменьшается. Поэтому непосредственно перед проведением исследований необходимо перемешать пробу, 8-10 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом (рис.6)

12. После проведения исследований пробирку с образцами крови и капилляр следует утилизировать в установленном порядке.


Рис.3


Рис.4


Рис.5


Рис.6

Пробы, хранящиеся в холодильнике, перед проведением исследования необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Микропробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных микропробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные микропробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Хранение изделий до применения допускается в помещениях при температуре от -25 до +25 °С и относительной влажности до 80% с соблюдением мер по обеспечению целостности упаковки.

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

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности микропробирок «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм» – 18 месяцев со дня приёмки ОТК предприятия-изготовителя.

ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие изделия «ЮНИВЕТ-IIм» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению микропробирок «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм», нежелательных реакций при ее применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении микропробирок «ЮНИВЕТ» в модификации «ЮНИВЕТ-IIм», необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, производителю в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу:
ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом. 29, тел. +7 (495) 734-91-31, факс +7 (495) 229-91-31, e-mail: office@unimedao.ru
Производится по заказу ЗАО «А/О Юнимед»
Москва, ул. Касаткина, д.3а. Тел. +7 (495) 734-91-31, факс +7 (495) 229-91-31, e-mail: office@unimedao.ru

Медицинское изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2012/13597 от 02.07.2018).

ООО «ЭЙЛИТОН» **Ф057-01**

ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Микропробирка с антикоагулянтом для взятия капиллярной крови «ЮНИВЕТ-IIм»

Производство ООО «Эйлитон»
141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д.4. стр.2, пом. 29

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13597 от 02.07.2018

Партия № _____ Дата изготовления _____

Срок годности: 18 месяцев с даты изготовления. ОКДП2 32.50.13.190

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты контроля
1. Габаритные размеры микропробирки: 1.1. длина, мм 1.2. внешний диаметр, мм	 42 ÷ 50 7 ÷ 14	 Соответствует Соответствует
2. Габаритные размеры капилляра: 2.1. длина, мм 2.2. внешний диаметр, мм	 50 ÷ 80 2,8 ÷ 3,4	 Соответствует Соответствует
3. Масса микропробирки, г	1,7 ÷ 2,5	Соответствует
4. Внутренний объем микропробирки, $см^3$	1,0 ÷ 1,5	Соответствует
5. Внутренний объем капилляра, $см^3$	0,20 ÷ 0,26	Соответствует
6. Номинальный объем отбираемой пробы, $см^3$, не менее	0,2	Соответствует
7. Масса антикоагулянта $К_2$ЭДТА в микропробирке, мг	0,55 ± 0,15	Соответствует
8. Масса антикоагулянта $К_2$ЭДТА в капилляре, мг	0,55 ± 0,15	Соответствует
9. Количество изделий в упаковке, шт.	100	Соответствует

Условия применения: температура +2...+25°С, относительная влажность не более 80%.
Условия хранения: температура –25...+25°С, относительная влажность не более 80%.

ООО «ЭЙЛИТОН»
141983, г. Дубна, ул.Программистов, д.4
СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Для паспорта качества
«ПРОВЕРЕНО»

Заключение: Микропробирка соответствует требованиям ТУ 9398-033-59879815-2012 с изменениями №1-2.

Инженер по качеству _____ Е.С. Крупенченко

_____