



На фірмовому бланку MEDTRUE ENTERPRISE CO., LTD.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

JL-8.2.6-C/4-01.22

Виробник: MEDTRUE ENTERPRISE CO., LTD., Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion, 186-1 JiangdongZhonglu Road, Nanjing China / МЕДТРУ ЕНТЕРПРАЙЗ КО., ЛТД., Рум № 301-302, Хонпужіезуо Меншн, 186-1 ЖіаньдоньЖонглу Роуд, Наньжин, Китай			
Назва виробу:	Пробірка вакуумна Гранум для забору крові	Наповнювач:	без наповнювача
		Об'єм:	5,0 ml (мл)
		Розмір:	13x75 mm (мм)
		Матеріал:	пластик
ЛОТ (партия):	20211034	Дата виробництва:	2021.05
Кількість:	15600шт.	Термін придатності:	2024.05
Кількість зразків:	50 шт.	Специфікація:	100 шт/пак
Стандарт перевірки: Процедури перевірки та Технічні вимоги (20192220084)			
Пункт перевірки	Технічні вимоги		Результат перевірки
Матеріал	1) Візуальний огляд вмісту не повинен виявляти сторонніх домішок		згідно вимог
	2) Візуальний огляд повинен забезпечувати чітку видимість вмісту		Пройдено
Номінальна ємність рідини	Об'єм добавки та витяжки повинен становити 90% -110% від номінальної ємності		94,2% ~ 95,1%
Позначка та лінія для заповнення	Номінальна лінія для заповнення повинна бути на пробірці або етикетці. Об'єм заповнення рідиною не повинен бути більше або менше 10% об'єму заповнення		-5,8% ~ -4,9%
Дизайн	При проведенні тесту на витік, кришка не повинна ставати гнучкою і не повинна мати флуоресценції під час тесту. Вона може відкриватися вручну та/або машиною, проте палець не повинен торкатися частин, суміжних із кришкою та зразком крові		згідно вимог
Структура	1) Пробірка повинна витримувати виймання та завантаження пробки 4 рази. Пробірка не повинна мати зламів, тріщин та інших видимих пошкоджень. 2) Повинна витримувати прискорення 3000 г (об.); без розривів, тріщин чи інших дефектів, видимих оку 3) Спостереження за пробіркою з нормальним або виправленим зором не повинно мати гострих країв, задирок або шорстких поверхонь, які можуть спричинити випадкові подряпини, проколи або рани на шкірі або рукавичках користувача		згідно вимог
Наповнювач	Максимально допустиме відхилення рідкої добавки повинно бути в межах 90% —110%		н/з
Ідентифікація пробірки та специфікація	На пробірці чи етикетці повинен бути зазначений чіткий опис та наповнювач (добавка)		згідно вимог
Інформація	Етикетка повинна бути маркована таким чином: виробник та уповноважений представник, їх адреси, назва виробу згідно реєстраційного документу, номер партії, дата виготовлення та термін придатності, номінальна ємність рідини, ідентифікаційна інформація про добавку та концентрацію; інформація щодо використання для діагностики in vitro. Етикетка не повинна відпадати після 48 h (год) на відкритому повітрі при 4°C ± 1°C.		згідно вимог
Висновок	Партія пройшла перевірку та визнана прийнятною		
Примітка	1. н/з – не застосовується 2. Процедура перевірки одноразових контейнерів для забору зразків венозної крові людини базується на Технічних вимогах зареєстрованих продуктів, які є нашим файлом внутрішнього контролю		
Перевірив	Zhang yuting	Переглянув	Pan Xiahong

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ»

Україна, 61050 м. Харків

вул. Франківська, буд.14

тел./факс. +38(057) 752-32-31

www.granum.ua



**ГРАНУМ**

Версія 1.3

Дата випуску: квітень 2019

Дата останнього перегляду: грудень 2021

Інструкція
із застосування медичного виробу
«Вакуумні пробірки Гранум»

Тільки для професійного
використання

Специфікація:

Наповнювач	Колір кришки	Розмір	Об'єм	Матеріал	Кількість
натрій цитрат 3,2%	блакитний	9x120 mm (мм)	1.28 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	блакитний	13x75 mm (мм)	1.8 ml (мл), 2.7 ml (мл), 3.6 ml (мл) 4.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
натрій цитрат 3,8%	чорний	8x120 mm (мм)	1.28 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	чорний	9x120 mm (мм)	1.28 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	чорний	13x75 mm (мм)	1.6 ml (мл), 2.4 ml (мл), 4.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
EDTA K3	пурпурний	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	пурпурний	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	пурпурний	16x100 mm (мм)	8.0 ml (мл), 9.0 ml (мл), 10.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
EDTA K2	пурпурний	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
EDTA K2	пурпурний	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
EDTA K2	пурпурний	16x100 mm (мм)	8.0 ml (мл), 9.0 ml (мл), 10.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
оксалат калію та фторид натрію	сірий	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
натрій гепарин	зелений	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	зелений	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
літій гепарин	зелений	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	зелений	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
гель-активатор згортання	жовтий	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	жовтий	13x100 mm (мм)	5.0 ml (мл), 6.0 ml (мл),	пластик, скло	100 шт/пак
	жовтий	16x100 mm (мм)	7.0 ml (мл), 8.0 ml (мл),	пластик, скло	100 шт/пак
активатор згортання	червоний	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	червоний	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	червоний	16x100 mm (мм)	8.0 ml (мл), 9.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
без наповнювача	червоний	13x75 mm (мм)	2.0 ml (мл), 4.0 ml (мл), 5.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	червоний	13x100 mm (мм)	6.0 ml (мл), 7.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак
	червоний	16x100 mm (мм)	8.0 ml (мл), 9.0 ml (мл)	пластик, скло	100 шт/пак

Призначення: Пробірки вакуумні Гранум для забору крові використовуються як для взяття венозної крові та транспортування, так і для отримання сироватки і плазми з досліджуваної крові або цільної крові в клінічній лабораторії:

- з натрієм цитратом 3,2% - для дослідження цитратної плазми в коагуляційних методиках;
- з натрієм цитратом 3,8% - для визначення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) за методом Вестергрена;
- з EDTA K3 – для гематологічних досліджень;
- з EDTA K2 – для гематологічних досліджень;
- з калієм оксалатом і натрієм фторидом – для досліджень рівня глюкози та лактату в крові;
- з натрій-гепарином або літій-гепарином – для досліджень плазми крові;
- з гель-активатором згортання та активатором згортання – для отримання сироватки;
- без наповнювача – для зберігання зразків крові при проведенні біохімічних, серологічних, імунологічних досліджень.

Адаптованість: до більшості гематологічних аналізаторів, центрифужних установок, штативів для визначення ШОЕ.

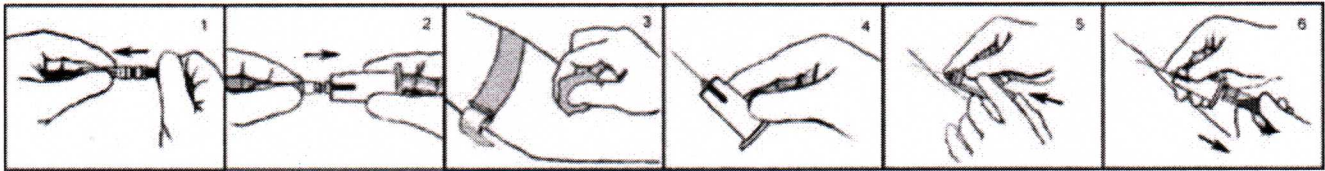
Вміст упаковки: вакуумні пробірки з наповнювачем та без наповнювача – 100 шт/пак (див. специфікацію), пінопластовий штатив.

Необхідне обладнання:

Для взяття крові з вени необхідні: голка та перехідник (утримувач) або шприц.

Використання:

Схематична інструкція для пунктів 1-6:



1. Візьміть голку та зніміть захисний ковпачок з боку, закритого гумовою мембраною.
 2. Вставте голку в утримувач і закрутіть до упору. Підготуйте усі необхідні пробірки.
 3. Накладіть джгут та продезінфікуйте місце венепункції.
 4. Зніміть захисний ковпачок з другого боку голки, введіть систему утримувач-голка у вену пацієнта, як це робиться при звичайній процедурі узяття крові шприцом (голка має бути зрізом до верху і по відношенню до шкіри під кутом 15°).
 5. Вставте пробірку в утримувач до упору. При цьому голка проколює гумову пробку в кришці пробірки - утворюється канал між пробіркою з вакуумом і порожниною вени. Звільніть від джгута, як тільки кров надійде в пробірку.
- Кров проходить в пробірку до тих пір, поки не компенсується створений в пробірці вакуум (якщо кров не йде - це означає, що голка пройшла вену наскрізь - в цьому випадку треба трохи витягнути голку (але не виймати!), поки кров не піде в пробірку).
6. Після припинення потоку крові витягніть пробірку з утримувача. Гумова мембрана повертається в початкове положення, перекриваючи потік крові по голці. При необхідності в утримувач вставляється ряд інших пробірок для отримання потрібного об'єму крові для різних досліджень. Повторно вводити голку у вену для цього не потрібно.
 7. При використанні пробірок з добавками необхідно акуратно перевернути пробірку 8-10 разів для повного змішування крові з реагентами або активатором утворення згустка.
- Примітка: пробірки з гель-активатором згортання та активатором згортання витримують близько 30 min (хв) для згортання крові, центрифугують 10-15 min (хв) при 1100-1300g поки сироватка не розділиться зі згустком.
8. Після того, як остання пробірка заповнилася, на місце венепункції кладуть марлевий стерильний тампон. Легко притискаючи тампон виймають систему утримувач-голка з вени.
 9. Для повної безпеки рекомендується акуратно зняти голку з утримувача, використовуючи спеціальний контейнер.
 10. Утилізацію використаних медичних виробів проводять згідно чинного законодавства.

Увага!

1. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності; якщо є видимі пошкодження, тріщини у пробіці або пробірці.

Зберігання та транспортування:

1. Вакуумні пробірки транспортують всіма видами критого наземного транспорту.
2. Зберігайте вакуумні пробірки в темних приміщеннях при температурі +4°C - +35°C, уникайте потрапляння прямого сонячного світла та впливу високих температур (вище 35°C). Уникайте складування поблизу опалювальних приладів.

Примітка:

Якщо Вам стало відомо про будь-які факти та обставини, що можуть призвести до загрози життю і здоров'ю пацієнтів або медичних працівників, просимо негайно повідомити про це Держлікслужбу, а також, Уповноваженого представника виробника в Україні. Реквізити зазначені нижче.

Виробник:

Медтру Ентерпрайз Ко., Лтд.,
Рум № 301-302, Хонпужіезуо Меншн,
186-1 Жіаньдонь Жонглу Роуд, Наньжин, 210019, Китай /
Medtrue Enterprise Co., Ltd,
Room No. 301-302, Hongpujiezuo Mansion,
186-1 Jiangdong Zhonglu Road, Nanjing, 210019, China
E-mail: info@medtrue.com

Уповноважений представник:

ТОВ «Лабораторія ГРАНУМ»
Україна, 61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
Тел./факс: +38 (057) 752-32-33
www.granum.ua

