



ПАСПОРТ

"09" января 2020г

Система взятия капиллярной крови СИНТАВЕТ-200

Номер серии <u>01-1</u>	Исполнение: Система Синтавет-200-
Дата изготовления <u>09.01.20</u>	К ₃ ЭДТА с наполнителем: К ₃ ЭДТА
Условия хранения <u>18 – 25 °C</u>	Объем серии в штуках _____
Срок годности <u>36 месяцев</u>	Количество мест в серии _____
	ТУ 9398-042-11149567-2008
	ПУ № ФСР 2009/04020 от 02 ноября 2017 г

Назначение: Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 предназначена для взятия капиллярной крови у человека, хранения и транспортирования проб крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Система взятия капиллярной крови Синтавет-200-К₃ЭДТА предназначена для стабилизации цельной крови, предотвращения образования сгустка. Область применения - гематологические исследования.

Способ применения: Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 поставляется в готовом к применению виде.

Протереть ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором, палец в месте прокола. Проколоть палец скарификатором. Сухим тампоном удалить первую каплю крови.

Поднести капилляр к выступающей капле крови, держа систему под углом 15 – 30° к месту прокола пальца сверху вниз. Заполнить капилляр свободно выступающей кровью из пальца полностью, по мере надобности надавливая на палец для образования капли крови. Затем повернуть систему в вертикальное положение капилляром вверх и дать крови стечь в пробирку. Вынуть из системы пробку с капилляром, держа пробку за специальные выступы.

Пробирку с пробой крови закрыть пробкой, прикрепленной к пробирке, привести в горизонтальное положение, плавно повернуть 5-8 раз на 90° для перемешивания пробы крови и наполнителя и инкубировать при комнатной температуре (18-25 °C) не менее 15 минут.

Непосредственно перед анализом пробирку плавно повернуть 5-8 раз на 90° для перемешивания пробы крови.

Правила безопасного обращения: При работе с системой следует соблюдать общие правила безопасности для биохимических лабораторий, меры личной гигиены. Запрещается хранение продуктов и прием пищи на рабочем месте.

При работе с системой следует надевать одноразовые пластиковые или резиновые перчатки, т.к. кровь человека является потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любой другой возбудитель вирусных инфекций.

Правила транспортирования: Транспортирование системы осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре плюс 10...25°C и относительной влажности 40...80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, прямых солнечных лучей и влаги.

Правила хранения: Хранение систем в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при комнатной температуре в течение всего срока годности.

Правила утилизации: Вышедшие из строя или использованные изделия дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Условия проведения испытаний: по ГОСТ 27025-86 и ГОСТ Р 52249-2009.

Результаты испытаний приведены в таблице:

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика и норма	Фактическое значение
1	2	3	4
1.	Внешний вид		
1.1	Система Сигтавет-200-К, ЭДТА	Пробирка из полупрозрачного бесцветного пластика с двумя пробками: 1) пробка с капилляром для забора крови; 2) пробка для укупоривания образца крови. Пробка с капилляром и этикетка на пробирке - фиолетового цвета, наличие наполнителя визуально не определяется.	соответствует

1	2	3	4
2.	Технические характеристики		
2.1	Внутренний объем капилляра, мкл, не более	240	200
2.2	Время истечения крови из капилляра (время вытекания крови после заполнения капилляра), сек, не более	20	20
2.3	«Мертвый» объем капилляра (объем крови удерживаемый за счет капиллярных сил и оставшийся в капилляре после истечения крови в пробирку), мкл, не более	40	40
2.4	Время свертывания стабилизированной крови, часов, не менее	24	24

1	2	3	4
3.	Показатели правильности определения		
3.1	Система Сигтавет-200-К, ЭДТА		
3.1.1	Окраска форменных элементов крови через 1-30 минут после взятия крови системой, цвет	Эритроциты: от серого до розово-серого. Лимфоциты: ядра – вишнево-фиолетового; цито-плазма – голубого. Моноциты: ядра – светло-фиолетового; цито-плазма – голубого. Эозинофилы: ядра-фиолетового; цитоплазма – светло-фиолетового или розового; зернистость – темно-розового или фиолетового.	Эритроциты: от серого до розово-серого. Лимфоциты: ядра – вишнево-фиолетового; цито-плазма – голубого. Моноциты: ядра – светло-фиолетового; цито-плазма – голубого. Эозинофилы: ядра-фиолетового; цитоплазма – светло-фиолетового или розового; зернистость – темно-розового или фиолетового.

1	2	3	4
		Нейтрофилы сегментоядерные: ядра - фиоле-тового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - розового или розово-фиолетового. Нейтрофилы палочкоядерные: ядра - фиолетового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - розового, розово-фиолетового или темно-фиолетового. Базофилы: ядра - фиолетового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - темно-лилового.	Нейтрофилы сегментоядерные: ядра - фиоле-тового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - розового или розово-фиолетового. Нейтрофилы палочкоядерные: ядра - фиолетового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - розового, розово-фиолетового или темно-фиолетового. Базофилы: ядра - фиолетового; цитоплазма - светло-розового; зернистость - темно-лилового.
3.1.2	Измененность морфологического состава крови и способность форменных элементов крови воспринимать окраску в процессе хранения крови в системе, при температуре 2-8 °С, время хранения, часм, не менее	24	24

По результатам испытаний продукт соответствует требованиям ТУ 9398-042-11149567-2008 с изм. № 1

Исполнительный директор

Штамп ОТК

ООО «Фирма Сигтавет»
г. Санкт-Петербург