

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 ВВЕДЕНИЕ

Инструкция по применению предназначена для ознакомления с конструкцией пробирок для забора венозной крови однократного применения (далее – пробирок), назначением, использованием, хранением, транспортированием и утилизацией.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Пробирки предназначены для взятия образцов венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Вакуумные пробирки, применяемые вместе с держателями и двусторонними иглами однократного применения, образуют вакуумную систему для забора крови.

2.2 Пробирки являются стерильным изделием медицинского назначения и применяются для диагностики *in vitro* в различных медицинских и научно-исследовательских учреждениях.

2.3 В зависимости от назначения пробирки по виду исследований, наличия наполнителя и габаритных размеров, вместимость пробирок составляет от 1 до 10 мл. Для обеспечения смешивания крови с наполнителем в пробирке предусмотрено свободное пространство. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть (но не встряхивать) необходимое количество раз для равномерного смешивания с наполнителем. Под одним поворотом понимается поворот пробирки, расположенной крышкой вверх, в положение крышкой вниз и обратно. Значения вместимости, а также содержание наполнителя (при наличии) приведены ниже.

Пробирки без наполнителя

Пробирки без наполнителя предназначены для биохимических, иммунологических и серологических тестов сыворотки, плазмы и цельной крови.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки
1375-1,0	1,0	13×75	Красный
1375-2,0	2,0		
1375-3,0	3,0		
1375-4,0	4,0		
13100-5,0	5,0	13×100	
13100-6,0	6,0		
16100-7,0	7,0	16×100	
16100-8,0	8,0		
16100-9,0	9,0		
16100-10,0	10,0		

Пробирки с цитратом натрия (соотношение 9:1)

Пробирки с забуференным раствором тринатрия цитрата, наполняющим внутреннюю часть пробирки, предназначены для исследования системы гемостаза. Выбор пропорции (3,2% или 3,8%) зависит от правил лаборатории или рекомендаций производителя коагулометра. Соотношение крови к наполнителю составляет 9:1. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 3-4 раза для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/9NC-1,8	1,8	13×75	Бледно-голубой	0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%)
1375/ 9NC-2,7	2,7			
1375/ 9NC-3,6	3,6			
13100/ 9NC-4,5	4,5	13×100		
13100/ 9NC-5,4	5,4			
13100/ 9NC-6,0	6,0			

Пробирки с цитратом натрия (соотношение 4:1)

Пробирки с забуференным раствором тринатрия цитрата, наполняющим внутреннюю часть пробирки, предназначены для определения скорости оседания эритроцитов. Соотношение крови к наполнителю составляет 4:1. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/4NC-2,0	2,0	13×75	Черный	0,129 моль/л (3,8%)

Пробирки с активатором свертывания кремнеземом или тромбином

Пробирки с активатором свертывания (кремнеземом или тромбином), нанесенным на внутреннюю часть пробирки в виде микрочастиц, предназначены для исследования сыворотки. Время свертывания крови при использовании пробирок с кремнеземом составляет 30 мин., пробирок с тромбином - 5 мин. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 5-6 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/ZK-1,0 1375/ZT-1,0	1,0	13×75	Красный	10 – 30 международных единиц на 1 мл крови
1375/ZK-2,0 1375/ZT-2,0	2,0			
1375/ZK-3,0 1375/ZT-3,0	3,0			
1375/ZK-4,0 1375/ZT-4,0	4,0			
13100/ ZK-5,0 13100/ZT-5,0	5,0	13×100		
13100/ ZK-6,0 13100/ZT-6,0	6,0			
16100/ ZK-7,0 16100/ZT-7,0	7,0	16×100		
16100/ ZK-8,0 16100/ZT-8,0	8,0			
16100/ ZK-9,0 16100/ZT-9,0	9,0			
16100/ ZK-10,0 16100/ ZT-10,0	10,0			

Пробирки с активатором свертывания (кремнеземом или тромбином) и разделительным гелем

Пробирки с активатором свертывания (кремнеземом или тромбином), нанесенным на внутреннюю часть пробирки в виде микрочастиц, и разделительным гелем, находящимся на дне пробирки, предназначены для исследования сыворотки. Во время центрифугирования гель за счет плотности, большей, чем у сыворотки, но меньшей, чем у кровяного сгустка, обеспечивает отделение сыворотки от крови и ее расположение в верхней части пробирки. Время свертывания крови при использовании пробирок с кремнеземом составляет 30 мин., пробирок с тромбином - 5 мин. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 5-6 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1	2	3	4	5
1375/ZKR-1,0 1375/ZTR-1,0	1,0	13×75	Желтый	Активатор свертывания: 10 – 30 международных единиц на 1 мл крови и 0,6 – 0,9 г разделительного геля
1375/ ZKR-2,0 1375/ ZTR-2,0	2,0			
1375/ ZKR-3,0 1375/ ZTR-3,0	3,0			
13100/ ZKR-4,0 13100/ ZTR-4,0	4,0	13×100		
13100/ ZKR-5,0 13100/ ZTR-5,0	5,0			

1	2	3	4	5
13100/ ZKR-6,0 13100/ ZTR-6,0	6,0	13×100		
16100/ ZKR-7,0 16100/ ZTR-7,0	7,0	16×100		
16100/ ZKR-8,0 16100/ ZTR-8,0	8,0			

Пробирки с ЭДТА К2, ЭДТА К3 и ЭДТА Na₂

Пробирки с кислотой ЭДТА К2, ЭДТА К3 и ЭДТА Na₂, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, предназначены для гематологических исследований. Этилендиаминуксусная кислота блокирует ионы кальция, обеспечивая тем самым предотвращение каскада свертывания крови. Фторид натрия является стабилизатором для глюкозы. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/K2E-1,0 1375/ K3E -1,0 1375/N2E-1,0	1,0	13×75	Бледно-лиловый	1,2 – 2,0 мг для ЭДТА и 2 – 4 мг фторида натрия на 1 мл крови
1375/ K2E-2,0 1375/ K3E-2,0 1375/ N2E-2,0	2,0			
1375/ K2E-3,0 1375/ K3E-3,0 1375/ N2E-3,0	3,0			
1375/ K2E-4,0 1375/ K3E-4,0 1375/ N2E-4,0	4,0			
13100/ K2E-5,0 13100/ K3E-5,0 13100/ N2E-5,0	5,0			
13100/ K2E-6,0 13100/ K3E-6,0 13100/ N2E-6,0	6,0			
16100/ K2E-7,0 16100/ K3E-7,0 16100/ N2E-7,0	7,0			
16100/ K2E-8,0 16100/ K3E-8,0 16100/ N2E-8,0	8,0	16×100		
16100/ K2E-9,0 16100/ K3E-9,0 16100/ N2E-9,0	9,0			

Пробирки с литий гепарином или натрий гепарином

Пробирки с литиевой или натриевой солью гепарина, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, предназначены для исследования плазмы крови. Антикоагулянт гепарин активизирует тромбины, блокируя тем самым каскад свертывания крови, обеспечивая получение цельного образца. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1	2	3	4	5
1375/LH-1,0 1375/NH-1,0	1,0	13×75	Зеленый	12 – 30 международных единиц на 1 мл крови

1	2	3	4	5
1375/ LH-2,0 1375/ NH-2,0	2,0	13×75		
1375/ LH -3,0 1375/ NH -3,0	3,0			
1375/ LH-4,0 1375/ NH-4,0	4,0			
13100/ LH-5,0 13100/ NH-5,0	5,0	13×100		
13100/ LH-6,0 13100/ NH-6,0	6,0			
16100/ LH-7,0 16100/ NH-7,0	7,0	16×100		
16100/ LH-8,0 16100/ NH-8,0	8,0			
16100/ LH-9,0 16100/ NH-9,0	9,0			

Пробирки с литий гепарином или натрий гепарином и разделительным гелем

Пробирки с литиевой или натриевой солью гепарина, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, а также разделительным гелем, нанесенным на дно пробирки, предназначены для исследования плазмы крови. Антикоагулянт гепарин активизирует тромбоциты, блокируя тем самым каскад свертывания крови, обеспечивая получение цельного образца. Гель при центрифугировании пробирки отделяет плазму от клеток и создает между ними стабильный барьер, позволяя отбирать плазму непосредственно из пробирки. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/LHR-1,0 1375/NHR-1,0	1,0	13×75	Зеленый	12 – 30 международных единиц лития гепарина или натрия гепарина и 0,6 – 0,9 г разделительного геля на 1 мл крови
1375/LHR-2,0 1375/ NHR-2,0	2,0			
1375/LHR-3,0 1375/ NHR-3,0	3,0			
13100/LHR-4,0 13100/NHR-4,0	4,0	13×100		
13100/LHR-5,0 13100/ NHR-5,0	5,0			
16100/LHR-6,0 16100/NHR-6,0	6,0	16×100		
16100/LHR-7,0 16100/ NHR-7,0	7,0			
16100/LHR-8,0 16100/ NHR-8,0	8,0			

Пробирки с ЭДТА K2 и разделительным гелем

Пробирки с кислотой ЭДТА K2, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, и разделительным гелем, нанесенным на дно пробирки, предназначены для исследований в молекулярной диагностике плазмы крови и исследований вирусной нагрузки. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/K2ER-4,0	4,0	13×75	Бледно-лиловый	1,2 – 2,0 мг для ЭДТА и 0,6 – 0,9 г разделительного геля на 1 мл крови
13100/ K2ER-5,0	5,0	13×100		
16100/ K2ER-8,0	8,0	16×100		

Пробирки с Na фторидом и К оксалатом

Пробирки с натрия фторидом и калия оксалатом, нанесенными на внутреннюю часть пробирки, предназначены для исследований глюкозы. Натрий фторид является стабилизатором глюкозы, калия оксалат является антикоагулянтом. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/FX-2,0	2,0	13×75	Серый	1,0 – 3,0 мг оксалата калия и 2,0 - 4,0 мг фторида натрия на 1 мл крови
1375/FX-4,0	4,0			
13100/FX-6,0	6,0	13×100		

Пробирки с Na фторидом и ЭДТА

Пробирки с натрия фторидом и ЭДТА, нанесенными на внутреннюю часть пробирки, предназначены для исследований глюкозы. Натрий фторид является стабилизатором глюкозы, ЭДТА является антикоагулянтом. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/FE-2,0	2,0	13×75	Серый	1,2 – 2,0 мг ЭДТА и 2,0 - 4,0 мг фторида натрия на 1 мл крови
1375/FE-4,0	4,0			
13100/FE-6,0	6,0	13×100		

2.4 По согласованию с Заказчиком могут быть изготовлены пробирки с другими объемами номинальной вместимости в пределах от 0,1 до 10 мл.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Пробирки изготавливают в вакуумном и невакуумном исполнении.

3.2 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий пробирки относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

3.3 Пробирки состоят из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой, резиновой пробки и защитного колпачка.

3.4 В зависимости от габаритных размеров (диаметр × высота) пробирки выпускаются следующих исполнений: 1) 13×75 мм; 2) 13×100 мм; 3) 16×100 мм.

3.5 Пробирки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.6 Соединение пробки и пробирки герметично независимо от наличия внутри пробирки вакуума и наполнителя. Герметичность не нарушается при смешивании в процессе испытания образца крови с наполнителем (при наличии).

3.7 Вакуумные пробирки применяют вместе с держателями пластмассовыми однократного применения ТУ ВУ 400063552.008-2019 производства ОАО «Медпласт», либо других производителей, и двусторонними иглами однократного применения, зарегистрированными в Республике Беларусь. Перечень зарегистрированных в Республике Беларусь держателей и игл, совместимых с пробирками, приведен в Приложении к инструкции.

3.8 Вакуумные и невакуумные пробирки совместимы с лабораторным оборудованием, предназначенным для работы с пробирками с размерами 13×75 мм, 13×100 мм и 16×100 мм.

3.9 Погрешность объема забираемой крови вакуумных пробирок находится в пределах ±10% от номинальной вместимости вакуумных пробирок за счет точно дозированного уровня вакуума внутри.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки: пробирки – 100 шт., групповая упаковка пробирок – 1 шт.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Вакуумные пробирки

Снять защитный колпачок с двусторонней иглы, установить иглу в держатель, ввести иглу в вену пациента, установить пробирку в держатель, осуществить забор крови в течение 1 минуты.

5.2 Невакуумные пробирки

Снять защитный колпачок и пробку, наполнить пробирку образцом крови, закрыть пробирку.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Пробирки транспортируются крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 с температурой от плюс 5 до плюс 25° С.

6.3 Пробирки в упаковке изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150: в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от плюс 2 до плюс 25° С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Обращение с использованными пробирками должно проводиться в соответствии со Специфическими санитарно – эпидемиологическими требованиями к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденными Постановлением Совета Министров Республики Беларусь №130 от 03.03.2020, и санитарными нормами и правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными постановлением Минздрава РБ № 14 от 07 февраля 2018 г.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям ТУ ВУ 400063552.007-2020 при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования.

Срок сохраняемости пробирок с цитратом натрия – 6 месяцев, остальных пробирок - 18 месяцев с момента изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае обнаружения дефектов пробирок, а также некомплектности при их первичной проверке владелец пробирок должен направить в адрес изготовителя следующие документы: дефектную ведомость;

заявку на замену с указанием адреса и номера телефона.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пробирки для забора венозной крови однократного применения соответствуют техническим условиям ТУ ВУ 400063552.007-2020 и признаны годными для использования.

Штамп ОТК

Подпись представителя ОТК

Дата выпуска

Юридический адрес изготовителя: Открытое акционерное общество «Медпласт», 246051, г. Гомель, ул. Объездная, 12, тел.: +375 (232) 23-52-21

Приложение к инструкции

Перечень игл и держателей сторонних производителей, совместимых с вакуумными пробирками для забора венозной крови однократного применения ТУ ВУ 400063552.007-2020

№ п/п	Производитель	Номер регистрационного удостоверения	Иглы	Держатели
1	Disera Tibbi Malzeme Lojistik Sanayi ve ticaret A.S., Турция	ИМ-7.107562	+	+
2	Greiner Bio-One GmbH, Австрия	ИМ-7.106046	+	+
3	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd, Китай	ИМ-7.105047	+	+
4	Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd., Китай	ИМ-7.107733	+	+
5	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd, Китай	ИМ-7.105211	+	+