Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД
по ГИКС.941419.101 ТУ
Инструкция по применению
ГИКС.941419.101 ИП

Настоящая Инструкция по применению, совмещенная с Паспортом, является эксплуатационным документом на изделие «Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ», содержащим все необходимые сведения о назначении, конструкции, принципе действия, основных параметрах и характеристиках изделия, номенклатуре пробирок и областях их применения, условиях эксплуатации, хранения и транспортирования, порядке использования по назначению, соблюдение которых обеспечивает достижение гарантированного производителем качества.

Перед началом работы необходимо внимательно прочесть, а в процессе использования пробирок ЕЛАМЕД по назначению соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в Инструкции по применению.

1. Назначение

Изделие предназначено для взятия венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro* и применяется в медицинских учреждениях, в том числе станциях переливания крови, ветеринарных клиниках.

2. Показания и противопоказания к применению

Пробирки предназначены для взятия, обработки, хранения, транспортирования биологического материала и проведения дальнейших лабораторных аналитических исследований.

Изделие при его применении не имеет непосредственного контакта с пациентом, противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

3. Принцип действия, основные параметры и характеристики

Принцип действия изделия основан на использовании герметично закрытых пробирок с точно дозированным содержанием вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

Конструктивно (рис.1), пробирка вакуумная состоит из пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой и заполненной наполнителем (при наличии, в зависимости от исполнения), резиновой пробки и защитного колпачка (крышки).

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

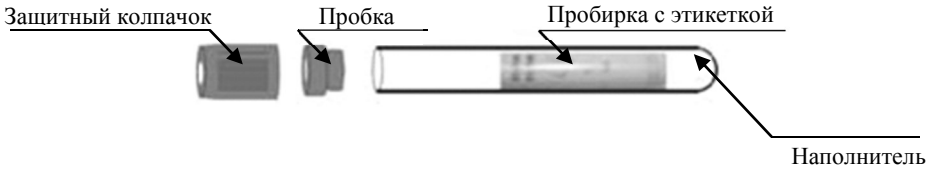


Рисунок 1. Пробирка вакуумная, конструкция

Пробирки выполнены из полиэтилентерефталата (ПЭТФ), который практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца.

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов:

а) пробирка из полиэтилентерефталата SKYPET BR-V, производства SK Chemicals Co., Ltd (СК Кемикалз Ко., Лтд), Корея.

б) защитный колпачок из полиэтилена высокой плотности YUZEX 7200, производства SK Global Chemical Co., Ltd (СК Глобал Чемикалс Ко., Лтд), Корея с добавлением суперконцентрата красителя в зависимости от варианта исполнения изделия (0,5-0,7)% 151447-MC (фиолетовый цвет), (1-1,5)% 16515-MC (голубой цвет), (1,5-2,0)% 173600 (зеленый цвет), (1,5-2,0)% 170827-RU (зеленый цвет), (1,5-2,0)% 1500621-E (красный цвет), (1,5-2,0)% 131657-MC (желтый цвет), (1,5-2,0)% 190515-NA (черный цвет), (1,5-2,0)% 112174-MB (белый цвет), (1,5-2,0)% 122328-B (серый цвет), (1,5-2,0)% 14273-HC (оранжевый цвет) корпорации «Ampacet» США;

в) пробка из бромбутилкаучука LANXESS BROMOBUTYL 2030, производства Lanxess Butyl Pte. Ltd, Сингапур.

Перечень наполнителей (добавок):

а) ЭДТА двукалиевая соль – ethylenediaminetetraacetic acid dipotassium salt dehydrate (двукалиевая соль этилдиаминтетрауксусной кислоты двуводная), производства Junsei Chemical Co., Ltd. (Джуунсей кемикалз Ко., Лтд.), Япония, Cas № 25102-12-9;

б) ЭДТА трикалиевая соль – ethylenediaminetetraacetic acid tripotassium salt 50% solution (трикалиевая соль этилдиаминтетрауксусной кислоты 50% раствор), производства Junsei Chemical Co., Ltd. (Джуунсей кемикалс Ко., Лтд.), Япония, Cas № 17572-97-3;

в) тринатрий цитрат:

1) trisodium citrate dihydrate (натрий лимоннокислый двухводный) по ГОСТ 31227, производства ООО «ЦИТРОБЕЛ», Россия, или ООО «Химпромторг», производства Китай;

2) citric acid (anhydrouse) (лимонная кислота безводная) по ГОСТ 31726, производства ООО «ЦИТРОБЕЛ», Россия, или по

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

ГОСТ 3652, ООО «Химпромторг», производства Китай

г) литий гепарин – heparin lithium (литий гепарин), производства WUHAN DESHENG BIOCHEMICAL TECNOLOGY CO., LTD (Ухань Дишенг Биокемикал текнолоджи Ко., Лтд), Китай, Q/WHDS02101-2013.

д) разделительный гель – separator gel (разделительный гель), производства IMPROVE MEDICAL Technology (Nanxiong) CO., LTD. [Импрув медикал технолоджи (Нансен) Ко., ЛТД.], Китай, China, SDHGR111000767CM; GZ1110133298A/CHEM;

е) активатор свертывания:

1) OFX-0193 Fluid – PEG-12 Dimethicone, производства Dow Corning Corporation (Доу Корнин корпорэйшн), США, XIAMETER® OFX-0193 Fluid Form № 95-923-01;

2) PVP – Polyvinylpyrrolidone, производства Sigma-Aldrich (Сигма Олдридж), США, Sigma-Aldrich Corporation Product Safety – Americas Region 1-800-521-8956;

3) Kaolin – Kaolin, производства Junsei Chemical Co., Ltd. (Джуунсей кемикалс Ко., Лтд.), Япония, Code № 23125-1501.

ж) стабилизатор глюкозы:

1) Калий щавелевокислый ЧДА ГОСТ 5868-78, ООО «Гранхим», Россия;

2) Натрий фтористый имп ГОСТ 4463-76, ООО «Русхим», Россия.

з) тромбин – тромбин из бычьей плазмы CAS No.: 9002-04-4, Shanghai, China (Mainland).

Основные параметры и характеристики:

- номинальная вместимость в зависимости от варианта исполнения (раздел 4) – от 0,8 до 9,0 мл;
- погрешность объема взятой пробы – не более ±10% от номинальной вместимости;
- наличие свободного пространства, обеспечивающего возможность перемешивания наполнителя и взятой пробы крови;
- возможность выдерживать ускорение до 3000 g по продольной оси при центрифугировании;
- стерильный внутренний объем (метод – радиационная стерилизация);
- отсутствие внешних дефектов: трещин, заусенцев, острых кромок, загрязнений (включения, примеси);
- в зависимости от цели исследования используются изделия с разными наполнителями, которые применяются в виде порошка или жидкости. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора, содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка пробирок по ГОСТ ISO 6710-2011.

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

Таблица 1

Наименование наполнителя (добавки)	Буквенный код наполнителя	Цвет защитного колпачка и этикетки	Применение	Содержание наполнителя	Максимальное время после забора крови
ЭДТА двукалиевая соль	K2E	Бледно-лиловый	Гематологические исследования цельной крови	1,2 – 2,0 (мг безводной ЭДТА) / (мл крови)	24 часа
ЭДТА трикалиевая соль	K3E	Бледно-лиловый	Гематологические исследования цельной крови	1,2 – 2,0 (мг безводной ЭДТА) / (мл крови)	24 часа
Тринатрий цитрат 9:1	9NC	Бледно-голубой	Исследование свертывания крови	Концентрация цитрата натрия 0,1 – 0,136 моль/л 90% объема образца крови и 10% объема цитрата натрия	3 часа
Тринатрий цитрат 4:1	4NC	Черный	Определение скорости оседания эритроцитов	Концентрация цитрата натрия 0,1 – 0,136 моль/л 80 % объема образца крови и 20 % объема цитрата натрия	3 часа
Литий гепарин	LH	Зеленый	Биохимический анализ	12 – 30 м.е. / (мл крови)	3 часа
Литий гепарин и разделительный гель	LHG	Зеленый		12 – 30 м.е. / (мл крови) лития гепарина и 0,6 – 0,9 г разделительного геля	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Активатор свертывания	Z	Красный	Исследование сыворотки крови	10 – 30 м.е. / (мл крови)	3 часа
Активатор свертывания и разделительный гель	ZG	Желтый		10 – 30 м.е. (мл крови) активатора свертывания и 0,6 – 0,9 г разделительного геля	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Без наполнителя*	ZEW	Белый	Молекулярно-генетические и ПЦР-исследования крови	-	3 часа
	ZER	Красный			
Стабилизатор глюкозы	FE(н) FE(р)	Бледно-серый (для пробирок с раствором)	Исследования глюкозы крови	от 2 до 4 мг фторида натрия и 1,2 – 2,0 мг ЭДТА на мл крови	24 часа
	FX(н) FX(р)	Темно-серый (для пробирок с напылением)		от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата и от 2 до 4 мг фторида натрия на мл крови	
Тромбин (из бычьей плазмы)	ZTR	Оранжевый	Исследование сыворотки крови с тромбином	10 – 30 м.е./ (мл крови) тромбина	3 часа

м.е. – международные единицы

* Для удобства пользования медицинским персоналом пробирки без наполнителя изготавливаются с защитными колпачками разных цветов: белые и красные, что предусмотрено для обеспечения разделения потоков лабораторных проб при различных исследованиях, а также при использовании пробирок без наполнителя в качестве вторичных пробирок для транспортировки сыворотки или плазмы крови.

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

4. Номенклатура пробирок вакуумных ЕЛАМЕД

В зависимости от целей применения в составе изделия используются пробирки с различными типоразмерами: 13×75, 13×100, 16×100; с различными наполнителями (табл.2) и различными объемами забираемой крови.

Для обозначения вариантов исполнения вакуумных пробирок ЕЛАМЕД используется следующий принцип: Н.ДВ, где

Н – буквенный код наполнителя (табл.1);

Д – диаметр пробирки, мм: 13 или 16;

В – высота пробирки, мм: 75 или 100;

Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки

Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки покрыты изнутри микрочастицами диоксида кремния, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки. Время свертывания крови 10-30 мин.

Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки с гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формируется стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Сыворотку можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость ее переноса в другой контейнер. Этот барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке в течение 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: активатор свертывания – сухие кристаллы диоксида кремния (SiO_2)

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: сыворотка

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с активатором свертывания для получения сыворотки			
Z.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Красный	13 × 75
Z.13100	5,0; 6,0;	Красный	13 × 100
Z.16100	8,0; 9,0	Красный	16 × 100
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с активатором свертывания и гелем для получения сыворотки			
ZG.1375	1,0; 2,0; 3,5	Желтый	13 × 75
ZG.13100	5,0	Желтый	13 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо К2ЭДТА, либо К3ЭДТА (1,8 мг/ 1 мл крови). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад свертывания.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов. Пробирки ЕЛАМЕД с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирки с ЭДТА К2 и К3 можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определение групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а так же для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях. Исследования на анализаторе проводить через 1 час после забора крови.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота двукалиевой соли/трикалиевой соли

Материал для исследования: цельная кровь

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки ЕЛАМЕД для гематологических исследований С К2ЭДТА			
K2E.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Бледно-лиловый	13 × 75
K2E.13100	5,0; 6,0;	Бледно-лиловый	13 × 100
K2E.16100	8,0; 9,0	Бледно-лиловый	16 × 100
Пробирки ЕЛАМЕД для гематологических исследований К3ЭДТА			
K3E.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Бледно-лиловый	13 × 75
K3E.13100	5,0; 6,0;	Бледно-лиловый	13 × 100
K3E.16100	8,0; 9,0	Бледно-лиловый	16 × 100

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

Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы

Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы содержат соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки (концентрация гепарина 12-30МЕ[1]/1 мл крови). Антикоагулянт гепарин активирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы с лития гепарином и гелем содержат разделительный гель. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель движется вверх, образуя стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке до 48 часов при рекомендованных условиях хранения.

Применение: клиническая химия

Наполнитель: лития гепарин

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с лития гепарином для получения плазмы			
LH.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Зеленый	13 × 75
LH.13100	5,0; 6,0;	Зеленый	13 × 100
LH.16100	8,0; 9,0	Зеленый	16 × 100
Пробирки ЕЛАМЕД с лития гепарином и гелем для получения плазмы			
LHG.1375	1,0; 2,0; 3,5	Зеленый	13 × 75
LHG.13100	5,0; 6,0	Зеленый	13 × 100
LHG.16100	8,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД для исследования системы гемостаза

Пробирки ЕЛАМЕД для исследования системы гемостаза содержат забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации цитраты 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Применение: исследования системы гемостаза

Наполнитель: 3,2% или 3,8% р-р натрия цитрата

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с натрия цитратом 3,2% (9:1) для исследования системы гемостаза			
9NC.1375	0,9; 1,8; 2,7; 3,5; 4,05	Бледно-голубой	13 × 75
9NC.13100	4,5; 5,4	Бледно-голубой	13 × 100
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с натрия цитратом 3,8% (9:1) для исследования системы гемостаза			
9NC.1375	0,9; 1,8; 2,7; 3,5, 4,05	Бледно-голубой	13 × 75
9NC.13100	4,5; 5,4	Бледно-голубой	13 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД с натрия цитратом 3,8% (4:1) для определения СОЭ

Пробирки ЕЛАМЕД для определения СОЭ содержат 3,8% забуференный раствор тринатрий цитрата (0,129 моль/л). Соотношение кровь-реагент – 4:1. Пробирки ЕЛАМЕД для определения СОЭ используют для сбора и транспортировки венозной крови и последующего определения скорости оседания эритроцитов.

Применение: измерение уровня СОЭ

Наполнитель: натрия цитрат 3,8%.

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант мсполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с натрия цитратом 3,8% (4:1) для определения СОЭ			
4NC.1375	0,8;1,6;2,4;3,2	Черный	13 × 75

Пробирки ЕЛАМЕД без наполнителя

Пробирки ЕЛАМЕД без наполнителя используются для биохимических, иммунологических и серологических тестов, а также как вторичные пробирки и пробирки для аликвотирования

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: без наполнителя

[1] Международные единицы

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

Материал для исследования: сыворотка, цитратная плазма, гепаринизированная плазма, цельная кровь, плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД без наполнителя			
ZEW.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Белый	13 × 75
ZEW.13100	5,0; 6,0;	Белый	13 × 100
ZER.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Красный	13 × 75
ZER.13100	5,0; 6,0;	Красный	13 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы

Пробирки ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы содержат от 2 до 4 мг фторида натрия и 1,2-2,0 мг ЭДТА на мл крови. ЭДТА используется как антикоагулянт. Фторид ингибирует гликолиз путем блокирования активности энзима энолазы. При наличии стабилизатора концентрация глюкозы остается стабильной в пределах 24 часов (фторид натрия). Пробирки со стабилизатором глюкозы должны заполняться полностью до указанного на них объема. После взятия пробы пробирки следует перемешать.

Применение: исследование уровня глюкозы в диабетологии

Наполнитель: Фторид натрия, ЭДТА (FE)

Материал для исследования: плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы			
FE(р).1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Бледно-серый	13 × 75
FE(р).13100	5,0; 6,0;		13 × 100
FE(н).1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Темно - серый	13 × 75
FE(н).13100	5,0; 6,0;		13 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы

Пробирки ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы содержат от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата и от 2 до 4 мг фторида натрия на мл крови. Оксалат калия используются как антикоагулянт. Механизм действия оксалата калия схож с ЭДТА (связывание кальция). Фторид ингибирует гликолиз путем блокирования активности энзима энолазы. При наличии стабилизатора концентрация глюкозы остается стабильной в пределах 24 часов (фторид натрия). Пробирки со стабилизатором глюкозы должны заполняться полностью до указанного на них объема, избыток оксалата в пробе может вызвать гемолиз. После взятия пробы пробирки следует перемешать. Поскольку пробирки с фторидом/оксалатом особенно подвержены гемолизу, их необходимо перемешивать с особой осторожностью.

Применение: исследование уровня глюкозы в диабетологии

Наполнитель: Фторид натрия и оксалат калия (FX)

Материал для исследования: плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД со стабилизатором глюкозы			
FX(р).1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Бледно-серый	13 × 75
FX(р).13100	5,0; 6,0;		13 × 100
FX(н).1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Темно - серый	13 × 75
FX(н).13100	5,0; 6,0;		13 × 100

Пробирки ЕЛАМЕД с тромбином (из бычьей плазмы)

Пробирки ЕЛАМЕД с тромбином из бычьей плазмы (далее тромбин) покрыты изнутри микрочастицами тромбина. Тромбин является природным активатором свертывания и значительно сокращает время образования сгустка до 3-5 минут. Тромбин используется в пробирках с оранжевой крышкой и может применяться для проведения всех исследований сыворотки, но чаще всего используется для экспресс-анализов. В пробирках с тромбином получается более очищенная сыворотка, чем в обычных пробирках. При использовании пробирок с тромбином снижается время, затрачиваемое на проведение теста в лаборатории. Эти пробирки являются идеальным решением для пациентов, находящихся на гемодиализе и получающих терапию гепарином.

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: тромбин из бычьей плазмы

Материал для исследования: сыворотка

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Типоразмер
Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД с тромбином для получения сыворотки			
ZTR.1375	1,0; 2,0; 3,0; 4,0	Оранжевый	13 × 75
ZTR.13100	5,0; 6,0;	Оранжевый	13 × 100

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

5. Комплект поставки

Комплект поставки состоит из:

- пробирка вакуумная ЕЛАМЕД Н.ДВ[1)] – 50 или 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- первичная упаковка – 1 шт.

Примечание: [1)] – В зависимости от варианта исполнения вакуумная пробирка ЕЛАМЕД Н.ДВ – смотри Раздел 4.

6. Упаковка и маркировка

6.1 Изделие в количестве 50 или 100 штук упаковано в первичную упаковку, состоящую из пенопластового штатива (изделия размещают в штативе, каждое изделие в своей ячейке штатива), обернутого полиэтиленовой термоусадочной пленкой марки У толщиной 0,03 мм.

Изделия в первичной упаковке в количестве 24 (для 50 шт.) или 12 (для 100 шт.) (всего 1200 штук изделий) уложены в картонную коробку или ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка). Для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Инструкция по применению вложена в транспортную упаковку.

6.2 Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710 и технических условий. На этикетках использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

6.3 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96.

На каждый ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 6».

Указания по безопасности

При использовании изделия следует надевать медицинские перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя и т.д.

Запрещается многократное использование одноразового изделия.

Избегайте соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови.

Вакуумные пробирки ЕЛАМЕД содержат химические добавки, поэтому очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки в вену во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для этого необходимо соблюдать меры предосторожности, отмеченные в разделе 8.

Избегайте неожиданного отделения пробки из пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.

При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательно его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.

Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

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

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

7. Порядок использования по назначению

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом. Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.

1) Перед процедурой забора крови убедитесь, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы: вакуумные пробирки ЕЛАМЕД, двусторонние иглы и держатели ЕЛАМЕД, медицинские перчатки, спиртовые салфетки или ватные тампоны, жгут, бактерицидный пластырь или бинт, емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов класса Б.

2) Выберите подходящую пробирку или пробирки.

3) Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы. Если перфорированная этикетка на игле разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.

4) Вкрутите двустороннюю иглу в держатель. Убедитесь, что игла плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венепункции.

5) Наложите жгут. Продезинфицируйте место венепункции.

<u>ВНИМАНИЕ</u>. Во избежание обратного кровотока:

6) Опустите руку пациента немного вниз.

7) Снимите с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Проведите венепункцию. **Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышкой вверх.**

8) Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки.

<u>ВНИМАНИЕ</u>. Помещайте пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

<u>ВНИМАНИЕ</u>. Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

9) Расслабьте или снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой или клапанным концом двусторонней иглы. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

<u>ВНИМАНИЕ</u>. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

10) Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью ±10% .

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

11) Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

12) Поместите в держатель, при необходимости, следующую пробирку, проколов резиновую пробку крышки, и убедитесь, что кровь начала в нее поступать.

13) Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирку(и) столько раз, сколько указано в таблице 2 для равномерного перемешивания с наполнителем. Поверните наполненную пробирку крышкой вниз и верните в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ. Не встряхивайте пробирку. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз.

14) Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ. После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.

15) Вставьте двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл, не касаясь иглы руками, скрутите ее в контейнер.

ВНИМАНИЕ. Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

16) При необходимости проведения процедуры центрифугирования:

- убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки,
- в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона,
- высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20-22 ºС.

ВНИМАНИЕ. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно.

Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

- в таблице 2 приведены рекомендуемые параметры для разных видов вакуумных пробирок ЕЛАМЕД.

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

Таблица 2.

Тип пробирки	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки с активатором свертывания	5-6 раз	1500 g	10
Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки с активатором свертывания и разделительным гелем	5-6 раз	1800 g	10
Пробирки ЕЛАМЕД для исследования системы гемостаза с цитратом натрия Исследование функции тромбоцитов (PRP богатая тромбоцитами плазма)	3-4 раза	150 g	5
Исследование факторов свертывания для глубокой заморозки плазмы (PFP- очищенная от тромбоцитов плазма		2500-3000 g	20
Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы с литий гепарином	8-10 раз	2000-3000 g	15
Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы с литий гепарином и разделительным гелем	8-10 раз	2200 g	15
Пробирки ЕЛАМЕД для получения плазмы с ЭДТА	8-10 раз	1300 g	10
Пробирки ЕЛАМЕД без наполнителя		1500 g	10
Пробирки ЕЛАМЕД для исследования глюкозы	6-8 раз	1300 g	10
Пробирки ЕЛАМЕД для получения сыворотки с тромбином	5-6 раз	1300 g	10

8. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не предусмотрено, изделие не ремонтопригодно.

9. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Температура – +18 °С до +35 °С.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация.

Неосторожное обращение с изделием с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие как билирубин, витамин С и порфирины.

Хранение

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от +2 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

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

В процессе хранения изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -15 °С до +40 °С.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Пробирки не должны перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

10. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности: 12 месяцев для вакуумных пробирок с натрия цитратом, 20 месяцев для вакуумных пробирок с остальными наполнителями.

11. Сведения об утилизации

Пробирки вакуумные ЕЛАМЕД после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы», неиспользованные пробирки относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных и неиспользованных пробирок должны производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

12. Свидетельство о приемке

Комплект «Пробирок вакуумных ЕЛАМЕД» в количестве 1200 штук изготовлен, принят в соответствии с техническими условиями ГИКС.941419.101ТУ и признан годным для эксплуатации.

№ партии _____ Вариант исполнения_____

Штамп ОТК _____ Дата упаковки _____

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6321 от 04.12.2019 года

КОМПАНИЯ ЕЛАМЕД

Компания ЕЛАМЕД
Изготовитель: АО «Елатомский приборный завод»
Адрес: Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25
Тел./факс (49131) 2-04-57
E-mail: admin@elamed.com
www.elamed.com

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

Справочное Приложение для Инструкции по применению ГИКС.941419.101 ИП

ПЕРЕЧЕНЬ ИГЛ И ДЕРЖАТЕЛЕЙ, СОВМЕСТИМЫХ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ «Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ»

№ п/п	Производитель	Медицинское изделие	Номер регистрационного удостоверения	Иглы	Держатели
1	«Ченгду Пас Медикал Пластик Пакаджинг Ко., Лтд.», Китай	Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2009/05204 от 23.03.2016	+	+
2	«Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия	Система вакуумного забору крови Vacuette с принадлежностями	ФСЗ 2011/09314 от 09.03.2011	+	+
3	ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай	Изделия для взятия проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011	+	+
4	ЗАО «Фирма «Домен», Россия	Держатель вакуумных систем механический одноразовый «ДВС-М»	ФСЗ 2010/07179 от 18.03.2010	+	+
5	«Терумо Юроп Н.В.», Бельгия	1) Изделия одноразовые для вакуумного забора крови Venosafe; 2) Иглы «Venoject» для забора проб крови	ФСЗ 2009/03973 от 18.03.2009. ФСЗ 2009/03974 от 26.03.2009	+	+
6	«Бентон Дикинсон энд Компани», США	Изделия для забора крови BD VACUTAINER в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2007/00859 от 26.07.2016	+	+
7	«ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л.», Италия	Иглы Vacutest для взятия крови с принадлежностями	РЗН 2013/338 от 10.07.2013	+	+
8	«Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.», Китай	Инструменты медицинские колющие	РЗН 2013/252 от 24.03.2017	+	
9	«РЕГЕН ЛАБ СА», Швейцария	Наборы для забора крови Regen ACR-C.	ФЗС 2011/10571 от 30.12.2011	+	+
10	«Жеджианг Гонгдонг Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», Китай	Устройства для забора крови Rus Tech	ФСЗ 2010/08145 от 28.10.2010	+	+
11	«Хунань Лиуянг Медикал Инструмент Фактори», Китай	Изделия для забора крови Verno® в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ 2010/08620 от 13.12.2010	+	+
12	«Соягринтек Ко., Лтд.», Корея	Изделия Ampulab для забора, транспортировки и исследования проб	ФСЗ 2010/08573 от 18.05.2016	+	+
13	«Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд.» Китай	1) Изделия для забора крови Bodywin с принадлежностями; 2) Иглы для забора проб крови Bodywin	ФСЗ 2010/07159 от 17.03.2017 ФСЗ 2011/10111 от 15.07.2011	+	+
14	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай	1) Изделия для взятия проб крови с принадлежностями; 2) Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови	ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010 ФСЗ 2010/07130 от 06.02.23017	+	+
15	«Цзянсу Кангджиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай	Пробирки для вакуумного забора, хранения и транспортирования проб крови с принадлежностями	ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011	+	+
16	«Вейхай Хониюй Медикал Девайсез Ко. Лтд.», Китай	Иглы медицинские для забора крови, с принадлежностями	ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009	+	+
17	АО «Елатомский приборный завод»	Держатель для вакуумных систем забора крови «ЕЛАМЕД» по ГИКС.941419.102 ТУ	РЗН 2017/5880 от 26.10.2017		+
18	ООО «Эрмайнс» 420012, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302	Держатель вакуумной пробирки с иглой для забора крови одноразового применения стерильный по ТУ 9398-002-90026552-2015	РЗН 2016/4640		+ с иг-лой

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