ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

без добавок.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

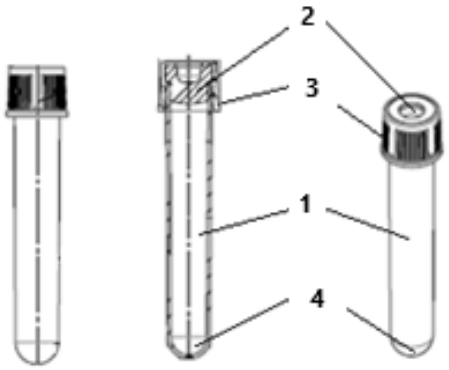


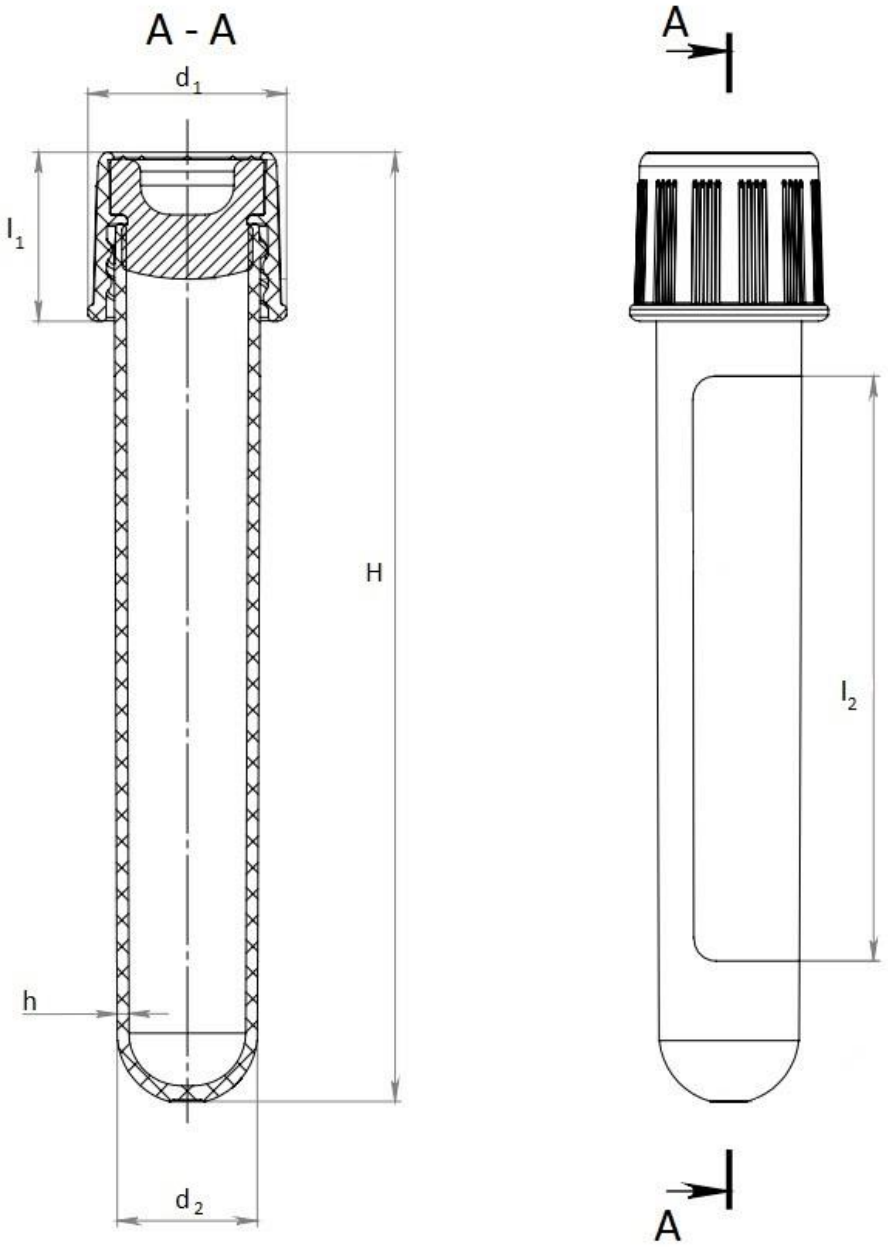
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные без добавок используются как вторичные пробирки или пробирки для аликвотирования.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных без наполнителя представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10191000	1,0	Белый	13×75
10191500	1,5		
10192000	2,0		
10192500	2,5		
10193000	3,0		
10193500	3,5		
10194000	4,0		
10194500	4,5		
11194000	4,0	Белый	13×100
11194500	4,5		
11195000	5,0		
11195500	5,5		
11196000	6,0		
11196500	6,5		
12196000	6,0	Белый	16×100
12196500	6,5		
12197000	7,0		
12197500	7,5		
12198000	8,0		
12198500	8,5		
12199000	9,0		
12199500	9,5		
12190000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
5 - 6	60 мин	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

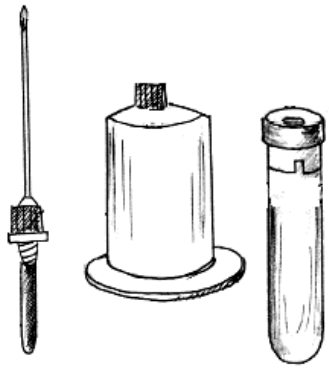


Рис. 2

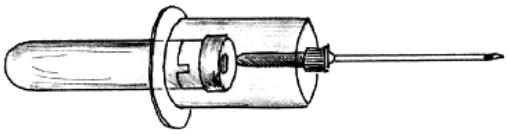


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

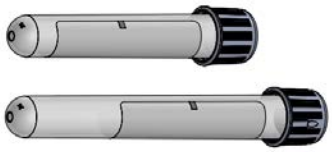
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

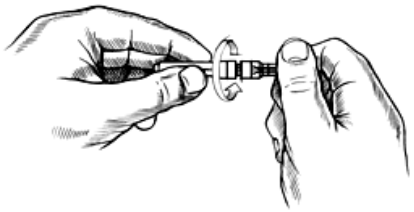
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

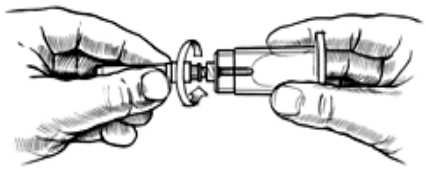
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

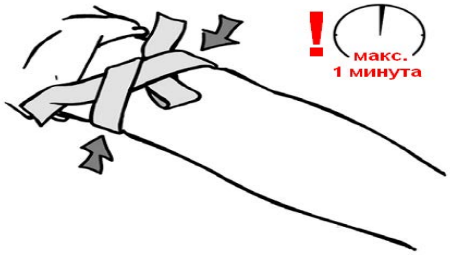


4 Выберите место венепункции

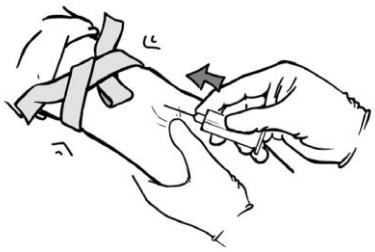


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

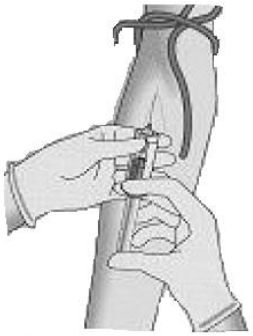
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



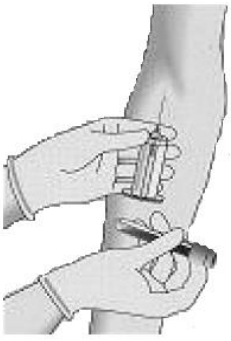
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

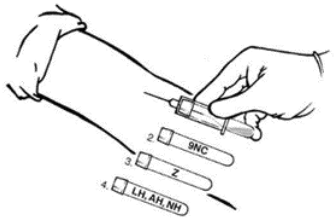


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



11 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.



12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

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

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро сня-	Вставьте пробирку обратно на иглу и

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
та с иглы и вынута из держателя	оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

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

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла - бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

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

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Белый цвет маркировки пробирок без добавок выбран на основе ГОСТ Р 53079.4, принципа работы сортеров, а также с целью исключения ошибок на преаналитическом этапе.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);

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

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

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

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

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

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидмиологически опасные отходы.
Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. В стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):
- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:
натрия цитратом 3,2%.

в) с различным объёмом засасывания крови:
от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

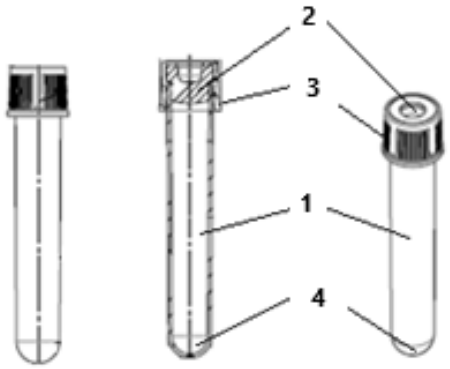


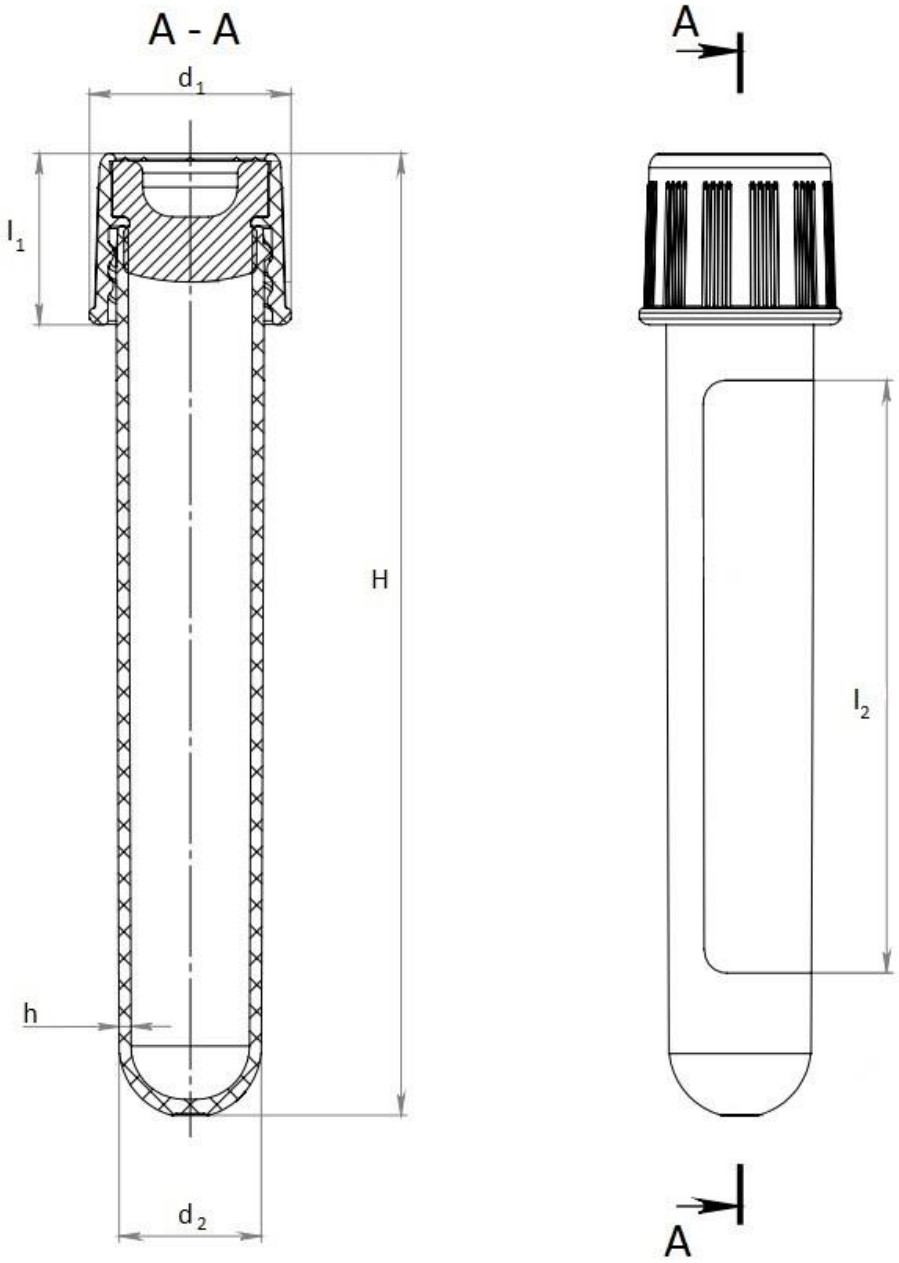
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,2% используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с цитратом натрия 3,2% представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10120900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10121400	1,4		
10121800	1,8		
10122000	2,0		
10122300	2,3		
10122500	2,5		
10122700	2,7		
10123000	3,0		
10123200	3,2		
10123500	3,5		
10123600	3,6		
10124100	4,05		
11124500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11125000	5,0		
11125400	5,4		
11125800	5,8		
12126000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12126300	6,3		
12126800	6,8		
12127200	7,2		
12127700	7,7		
12128100	8,1		
12128500	8,5		
12129000	9,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

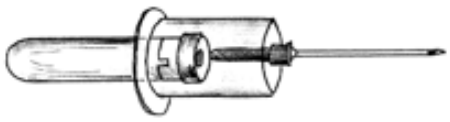


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортирова-

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

лись или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

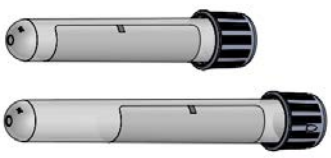
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

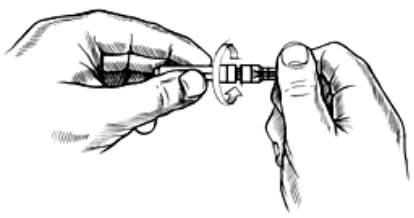
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

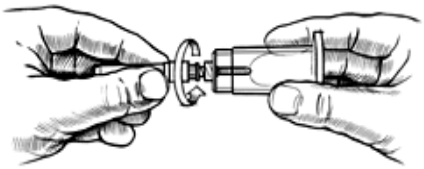


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

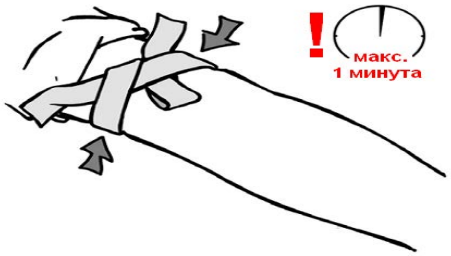
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



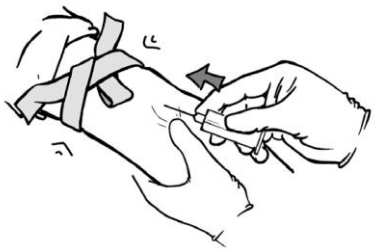
4 Выберите место венепункции



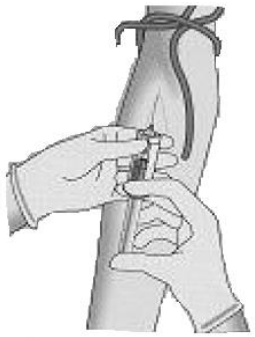
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

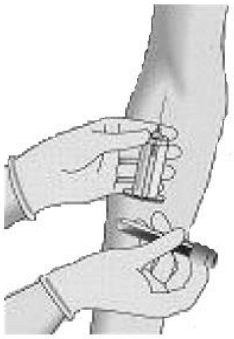


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

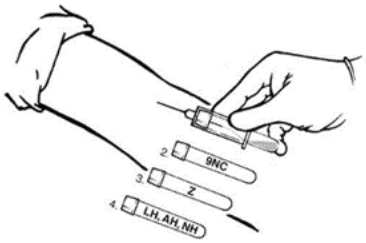


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

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

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

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

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объёмов крови должны быть добавлены к 1 объёму раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объёму добавок должен быть ±10%.

Зависимость объёма добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объём засасываемой крови с добавкой, мл	Объём добавки, мл	Объём засасываемой крови, мл
9:1 (раствор натрия цитрата 3,2 %)	1,0	0,1	0,9
	1,5	0,1	1,4
	2,0	0,2	1,8
	2,2	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,3
	2,7	0,2	2,5
	3,0	0,3	2,7
	3,3	0,3	3,0
	3,5	0,3	3,2
	3,8	0,3	3,5
	4,0	0,4	3,6
	4,5	0,45	4,05
	5,0	0,5	4,5
	5,5	0,5	5,0
	6,0	0,6	5,4
	6,4	0,6	5,8
	6,6	0,6	6,0
	7,0	0,7	6,3
	7,5	0,7	6,8
	8,0	0,8	7,2
	8,5	0,8	7,7
	9,0	0,9	8,1
	9,4	0,9	8,5
	10,0	1,0	9,0

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

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку

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

наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок с цитратом натрия 3,2% соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
  - номинальную вместимость;
  - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
  - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

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

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°С!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия, Московская область,
г. Дубна, ул. Академика Кадышевского,
д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8 %

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8 %.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, дом 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8% (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

натрия цитратом 3,8 %.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

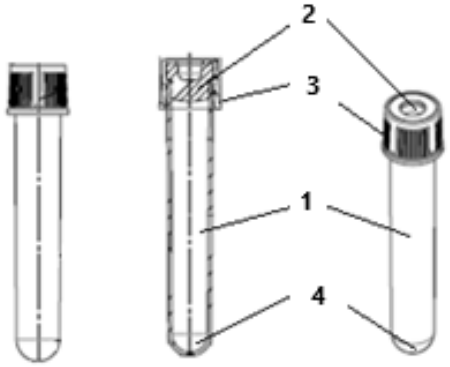


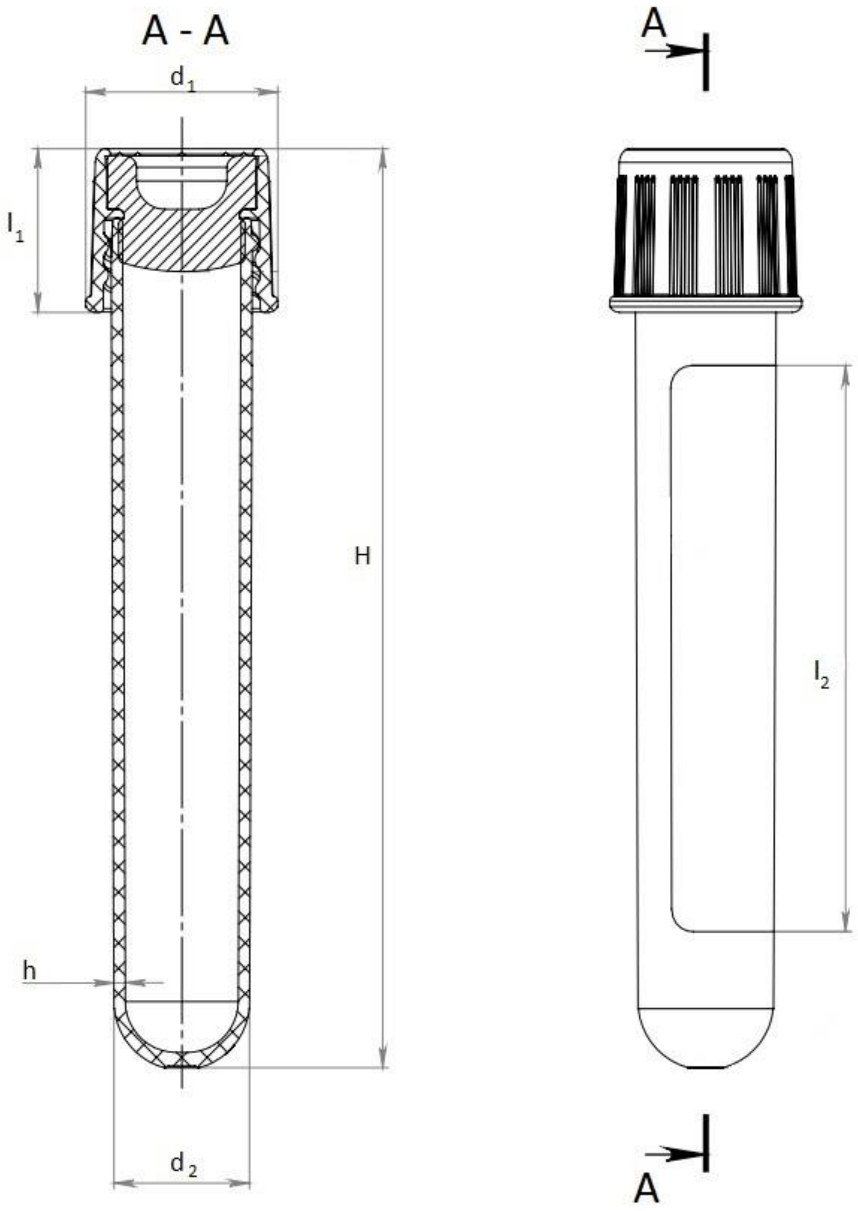
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,8% используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с цитратом натрия 3,8% представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10130900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10131400	1,4		
10131800	1,8		
10132000	2,0		
10132300	2,3		
10132500	2,5		
10132700	2,7		
10133000	3,0		
10133200	3,2		
10133500	3,5		
10133600	3,6		
10134100	4,05		
11134500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11135000	5,0		
11135400	5,4		
11135800	5,8		
12136000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12136300	6,3		
12136800	6,8		
12137200	7,2		
12137700	7,7		
12138100	8,1		
12138500	8,5		
12139000	9,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

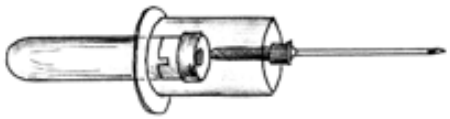


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортирова-

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

лись или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

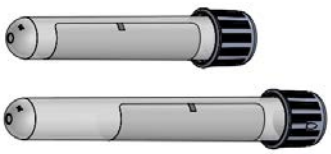
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

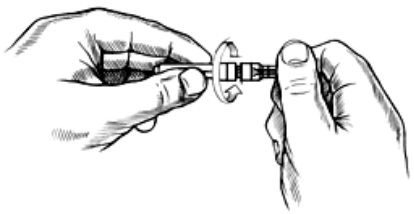
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

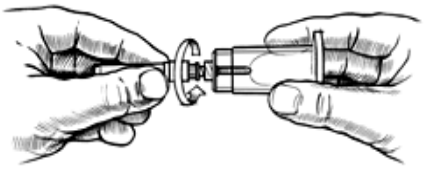


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

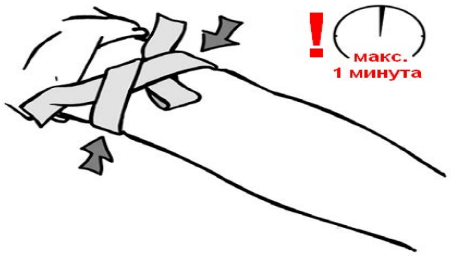
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



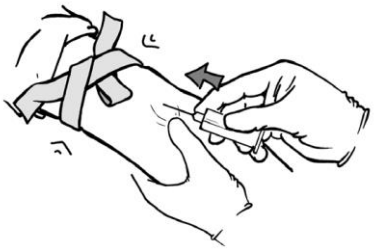
4 Выберите место венепункции



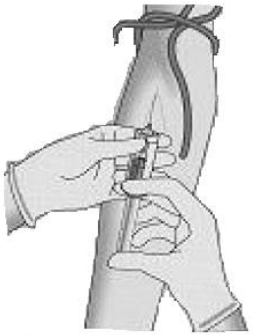
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

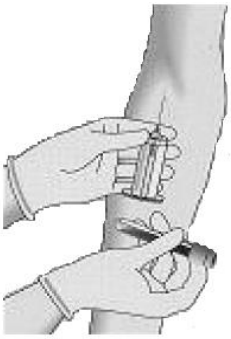


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

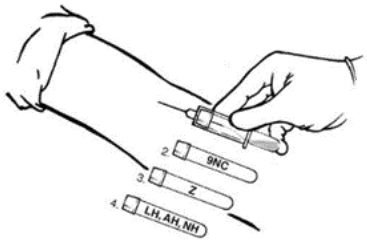


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

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

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

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

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

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

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.
Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.
Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.
Для исследования свертывания крови: 9 объёмов крови должны быть добавлены к 1 объёму раствора тринатрий цитрата.
Разрешенный допуск к специфическому объёму добавок должен быть ±10%.
Зависимость объёма добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объём засасываемой крови с добавкой, мл	Объём добавки, мл	Объём засасываемой крови, мл
9:1 (раствор натрия цитрата 3,2 %)	1,0	0,1	0,9
	1,5	0,1	1,4
	2,0	0,2	1,8
	2,2	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,3
	2,7	0,2	2,5
	3,0	0,3	2,7
	3,3	0,3	3,0
	3,5	0,3	3,2
	3,8	0,3	3,5
	4,0	0,4	3,6
	4,5	0,45	4,05
	5,0	0,5	4,5
	5,5	0,5	5,0

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

Соотношение проба: добавка	Объём засасываемой крови с добавкой, мл	Объём добавки, мл	Объём засасываемой крови, мл
	6,0	0,6	5,4
	6,4	0,6	5,8
	6,6	0,6	6,0
	7,0	0,7	6,3
	7,5	0,7	6,8
	8,0	0,8	7,2
	8,5	0,8	7,7
	9,0	0,9	8,1
	9,4	0,9	8,5
	10,0	1,0	9,0

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8 %	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок с цитратом натрия 3,8% соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

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

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;

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

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

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

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°С!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,8% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,8% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица ул. Академика Кадышевского, д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»,
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамол)

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамол).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамол) (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

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

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамол).

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

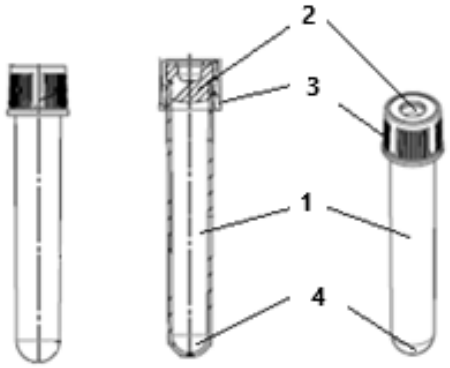


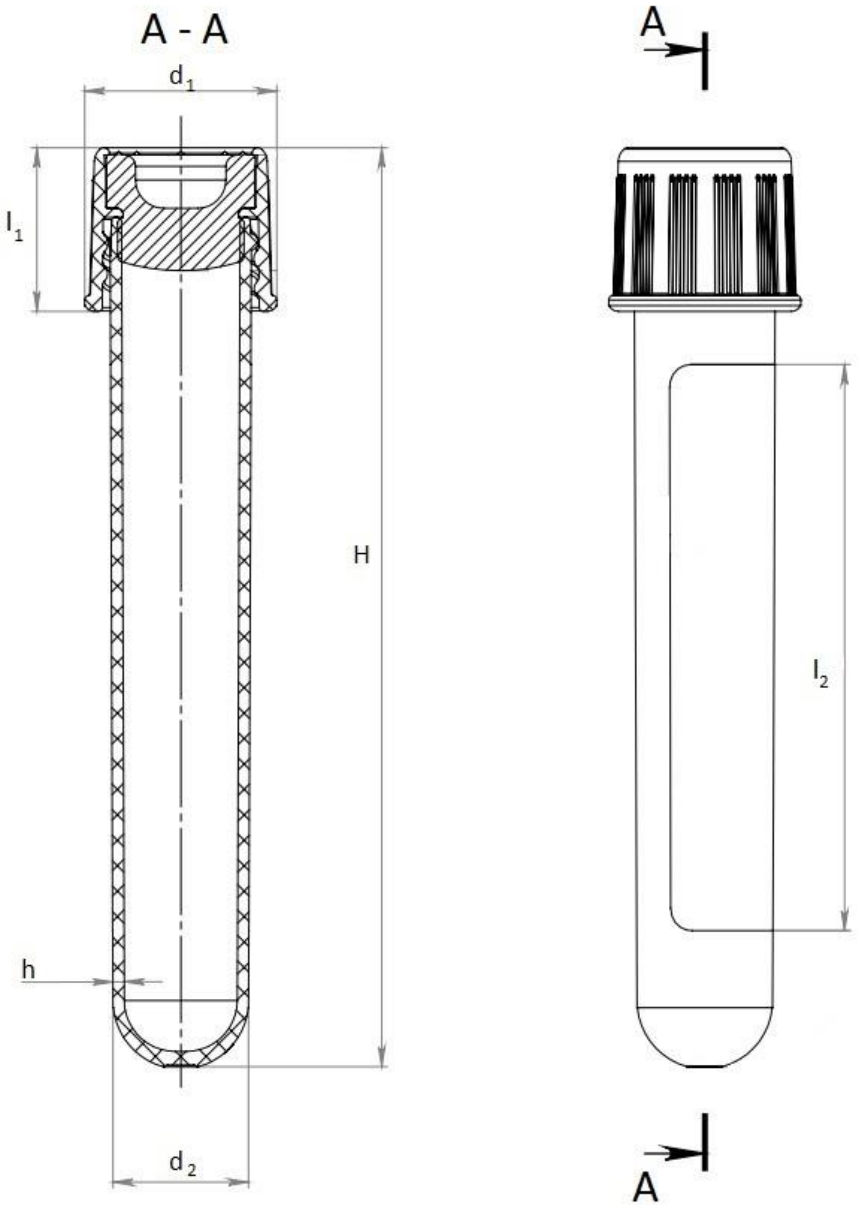
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные со стабилизатором CTAD используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10140900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10141400	1,4		
10141800	1,8		
10142000	2,0		
10142300	2,3		
10142700	2,7		
10143000	3,0		
10143200	3,2		
10143500	3,5		
10143600	3,6		
10144100	4,05		
11144500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11145000	5,0		
11145400	5,4		
11145800	5,8		
12146000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12146300	6,3		
12146800	6,8		
12147200	7,2		
12147700	7,7		
12148100	8,1		
12148500	8,5		
12149000	9,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

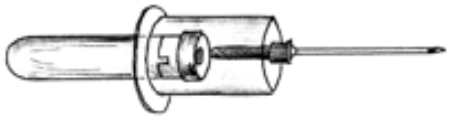


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответ-

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

ствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

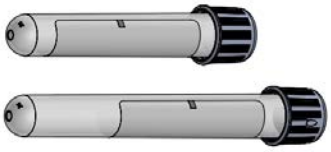
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

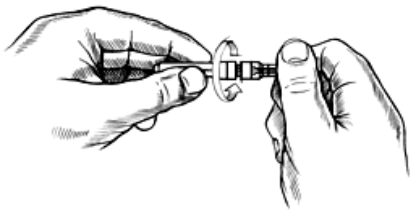
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

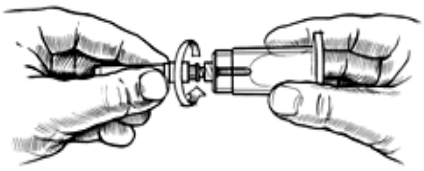


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

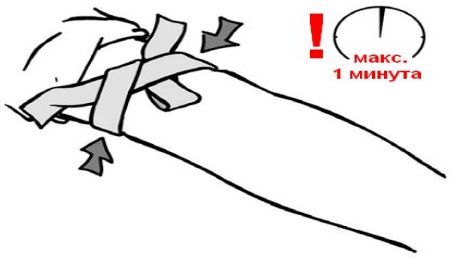
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



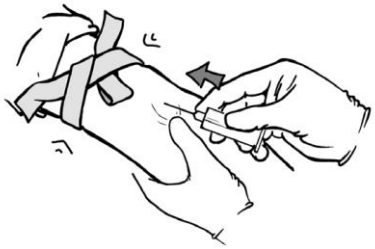
4 Выберите место венепункции



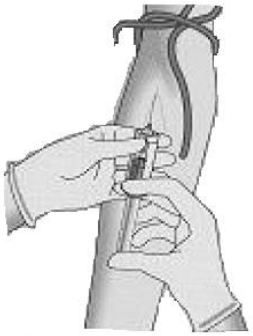
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

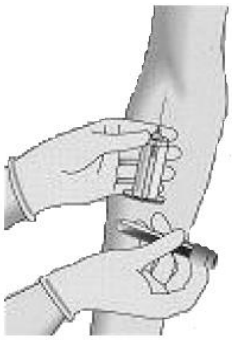


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

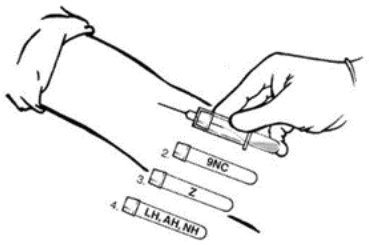


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

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

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

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

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объёмов крови должны быть добавлены к 1 объёму раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объёму добавок должен быть ±10%.

Зависимость объёма добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объём засасывания, мл	Объём добавки, мл	Соотношение проба: добавка	Объём засасывания, мл	Объём добавки, мл
9:1 (раствор CTAD)	0,9	0,1	9:1 (раствор CTAD)	4,5	0,5
	1,4	0,1		5,0	0,5
	1,8	0,2		5,4	0,6
	2,0	0,2		5,8	0,6
	2,3	0,2		6,0	0,6
	2,5	0,2		6,3	0,7
	2,7	0,3		6,8	0,7
	3,0	0,3		7,2	0,8
	3,2	0,3		7,7	0,8
	3,5	0,3		8,1	0,9
	3,6	0,4		8,5	0,9
	4,05	0,45		9,0	1,0

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

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамол)	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложе-

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

ны пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок со стабилизатором CTAD соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
  - номинальную вместимость;
  - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;

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

- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

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

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– количество изделий в упаковке;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:
– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
– наименование изделия;
– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– каталожный номер (согласно Таблицы 1);
– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– описание содержимого, которое должно включать в себя:
  - номинальную вместимость;
  - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
  - габаритные размеры;
– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– температурный режим хранения;
– обозначение настоящих технических условий;
– номер регистрационного удостоверения;
– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
– количество изделий в упаковке;
– вариант исполнения;
– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°С!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

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

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

с активатором свёртывания

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

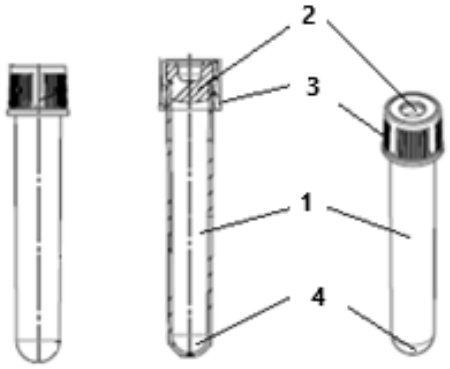


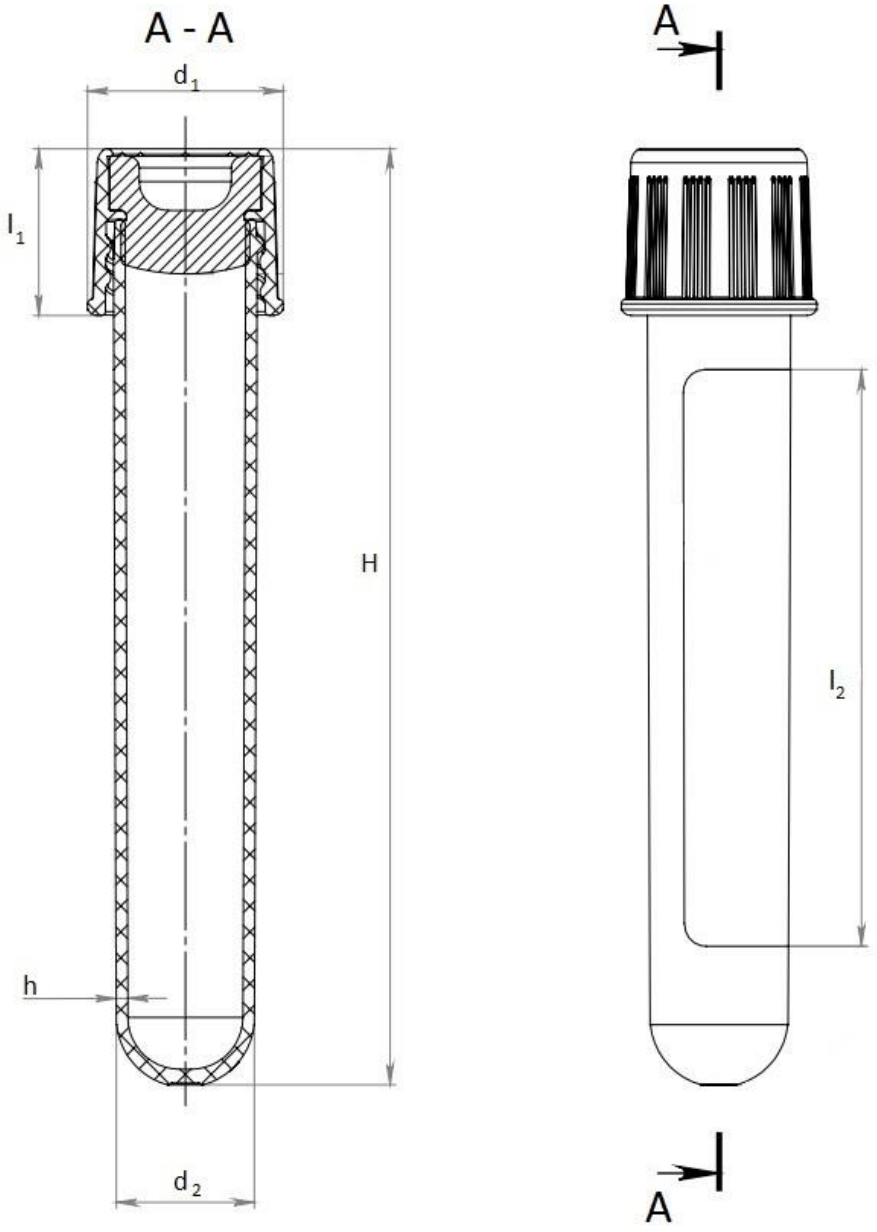
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с активатором свёртывания используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с активатором свёртывания представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10011000	1,0	Красный	13×75
10011500	1,5		
10012000	2,0		
10012500	2,5		
10013000	3,0		
10013500	3,5		
10014000	4,0		
10014500	4,5		
11013000	3,0	Красный	13×100
11013500	3,5		
11014000	4,0		
11014500	4,5		
11015000	5,0		
11015500	5,5		
11016000	6,0		
11016500	6,5		
12016000	6,0	Красный	16×100
12016500	6,5		
12017000	7,0		
12017500	7,5		
12018000	8,0		
12018500	8,5		
12019000	9,0		
12019500	9,5		
12010000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	30 мин	2000 g, 10 мин, 25 °С	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.



Рис. 2

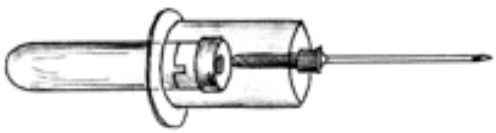


Рис. 3



Рис. 4

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

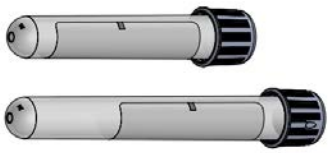
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

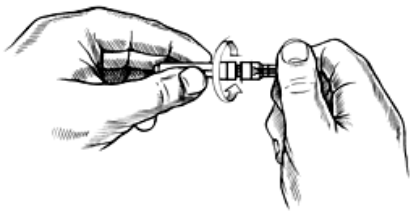
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

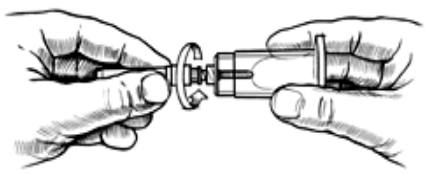
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

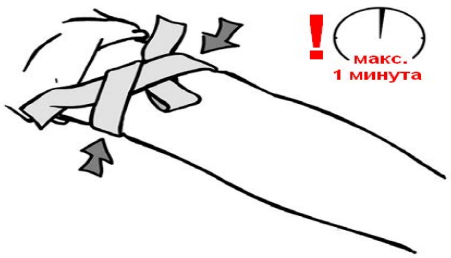


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

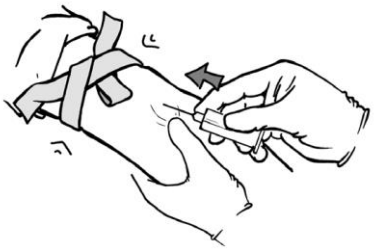
4 Выберите место венепункции



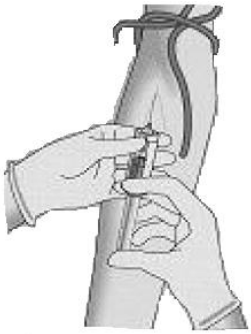
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

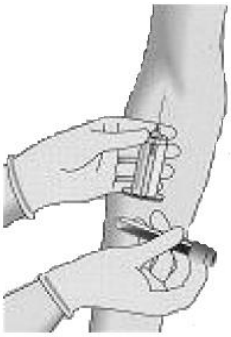


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

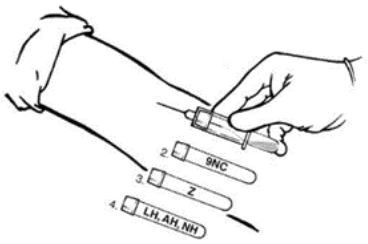


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

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

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

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

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам и массе, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Активатор свёртывания: кремнезём
Масса кремнезема должна быть в пределах от 0,7 до 1,7 мг на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-

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

профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с активатором свёртывания соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись;
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

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

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

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

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с активатором свёртывания составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с активатором свёртывания составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

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

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10. Телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными **типоразмерами**, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

активатором свёртывания, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

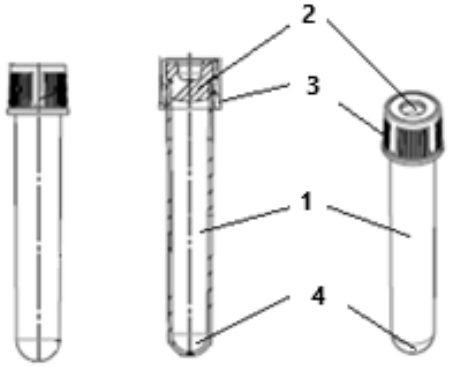


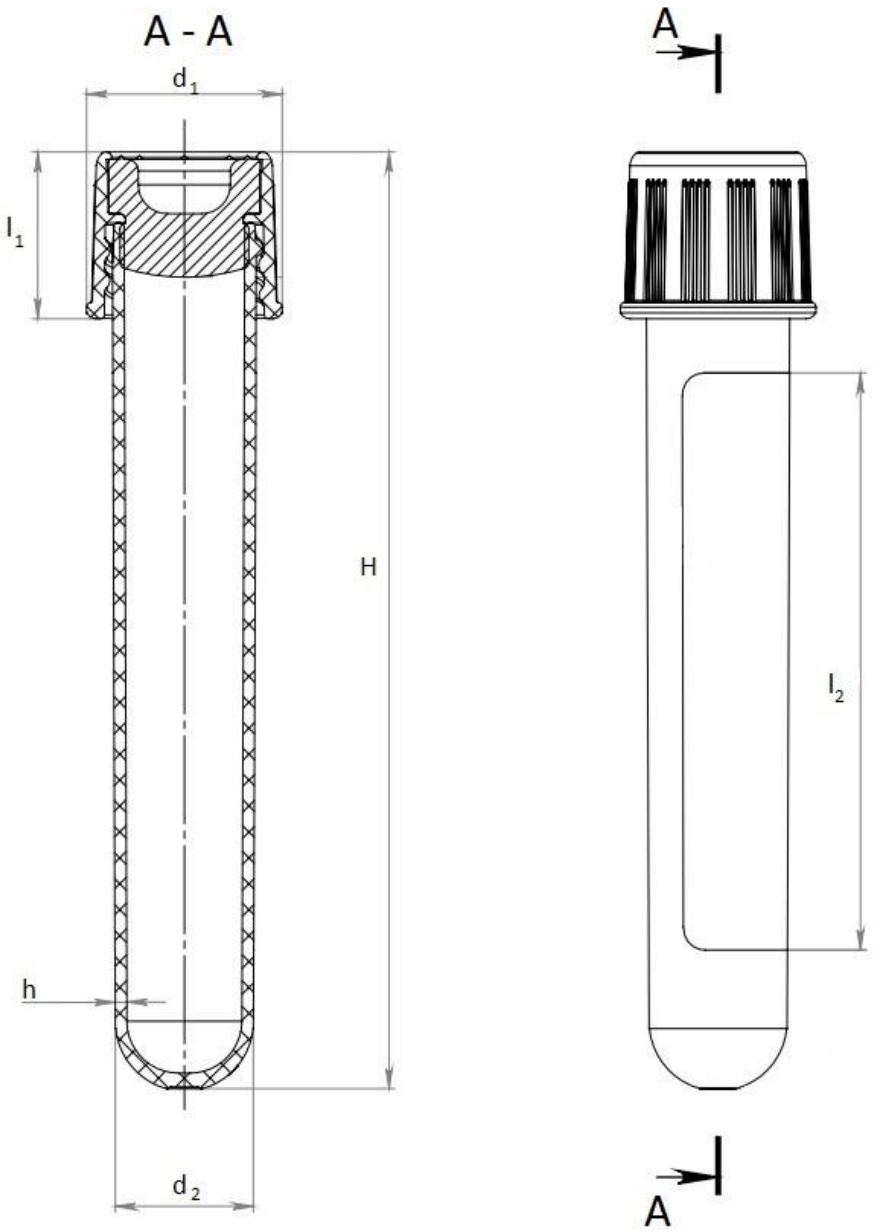
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с активатором свёртывания используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с активатором свёртывания представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10021000	1,0	Красный	Желтый	13×75
10021500	1,5			
10022000	2,0			
10022500	2,5			
10023000	3,0			
10023500	3,5			
10024000	4,0			
11023000	3,0	Красный	Желтый	13×100
11023500	3,5			
11024000	4,0			
11024500	4,5			
11025000	5,0			
11025500	5,5			
11026000	6,0			
12026000	6,0	Красный	Желтый	16×100
12026500	6,5			
12027000	7,0			
12027500	7,5			
12028000	8,0			
12028500	8,5			
12029000	9,0			
12029500	9,5			

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	30 мин	2500-3000 g, 10 мин, 25 °C	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

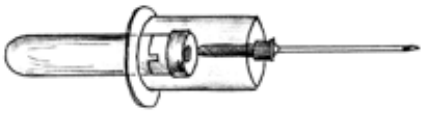


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

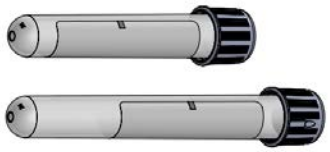
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

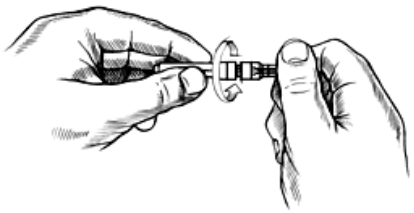
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

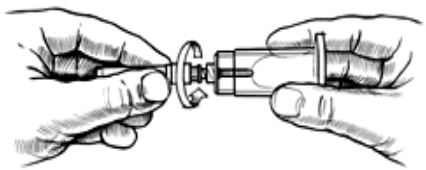
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

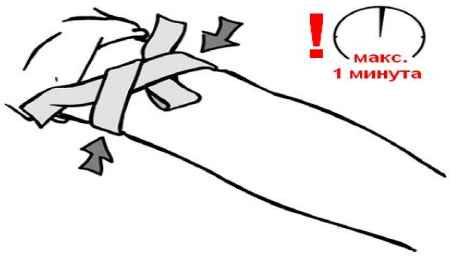


4 Выберите место венепункции

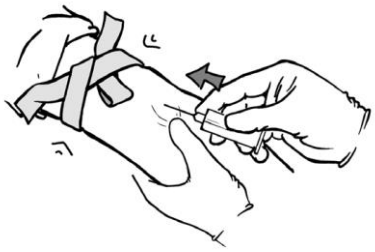


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

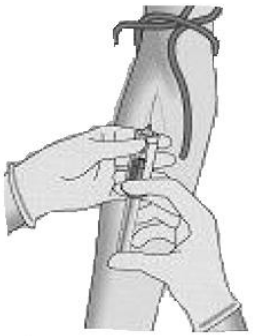
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



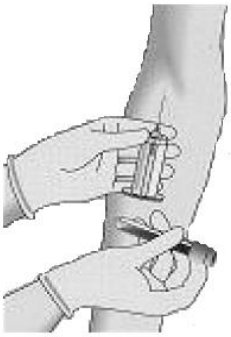
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

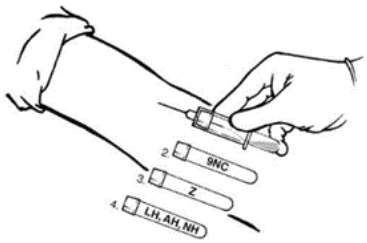


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

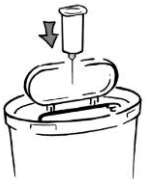
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

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

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

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

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Активаторы свёртывания с гелем: кремнезем с гелем

Масса кремнезема должна быть в пределах от 0,7 до 1,7 мг на пробирку.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с активатором свёртывания, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

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

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;

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

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

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

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с активатором свёртывания, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с активатором свёртывания, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

литий гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

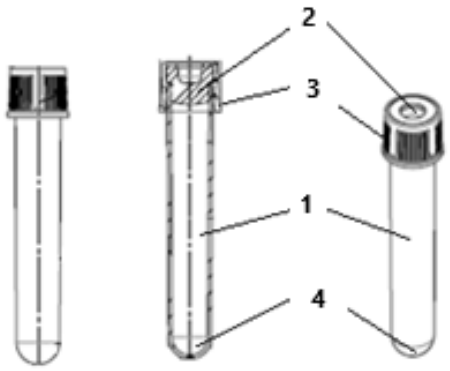


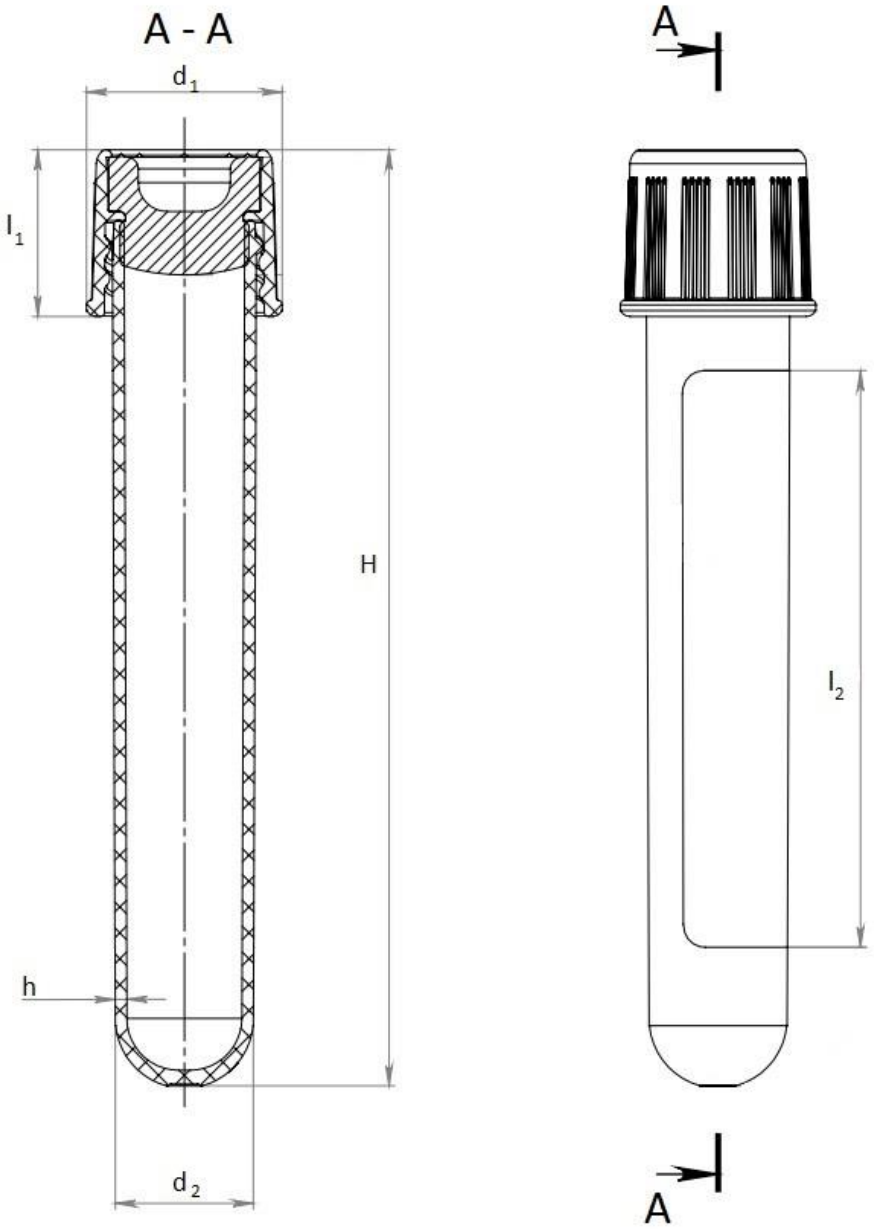
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с литий гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с литий гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10031000	1,0	Зелёный	13×75
10031500	1,5		
10032000	2,0		
10032500	2,5		
10033000	3,0		
10033500	3,5		
10034000	4,0		
10034500	4,5		
11034000	4,0	Зелёный	13×100
11034500	4,5		
11035000	5,0		
11035500	5,5		
11036000	6,0		
11036500	6,5		
11036000	6,0	Зелёный	16×100
11036500	6,5		
11037000	7,0		
11037500	7,5		
11038000	8,0		
11038500	8,5		
12039000	9,0		
12039500	9,5		
12030000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

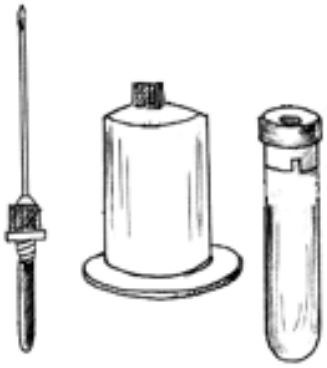


Рис. 2

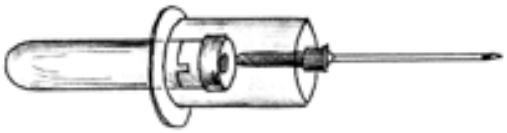


Рис. 3



Рис. 4

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

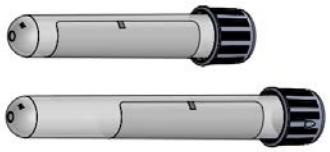
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

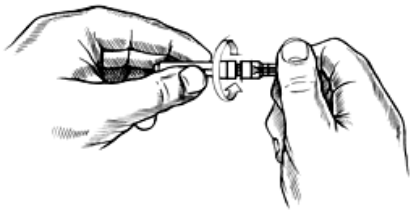
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

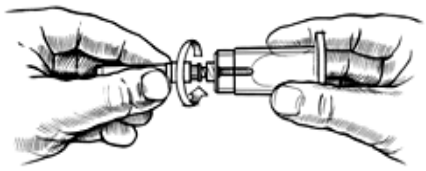
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

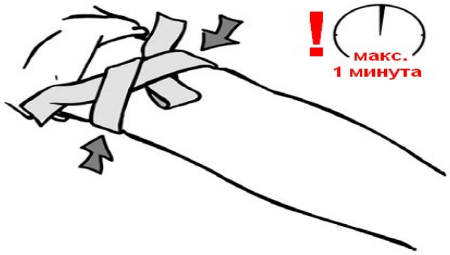


4 Выберите место венепункции

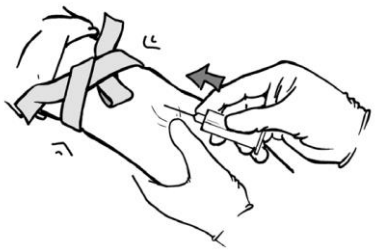


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

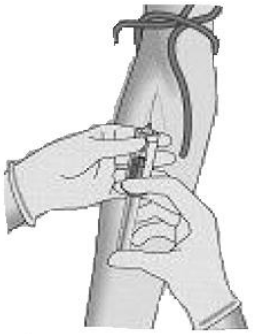
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



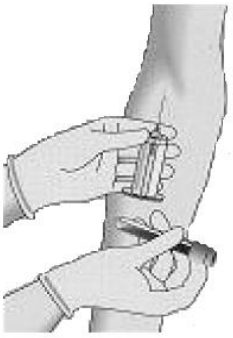
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

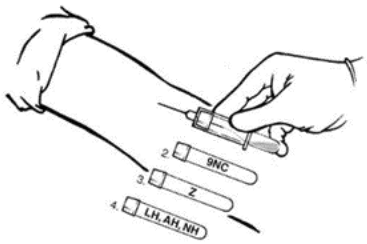


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

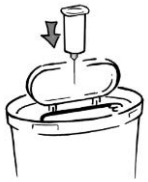
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

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

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 – 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Соли гепарина: литий гепарин

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (ME, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с литий гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.
На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

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

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;

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

- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с литий гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

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

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения вакуумных с литий гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):
- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:
литий гепарином, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:
от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

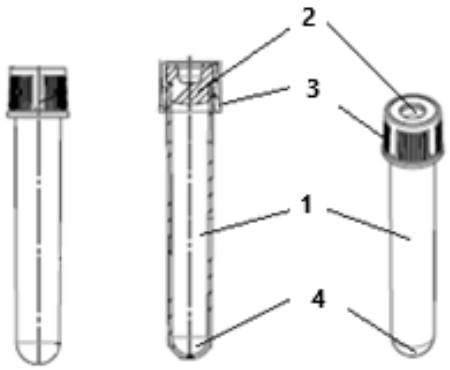


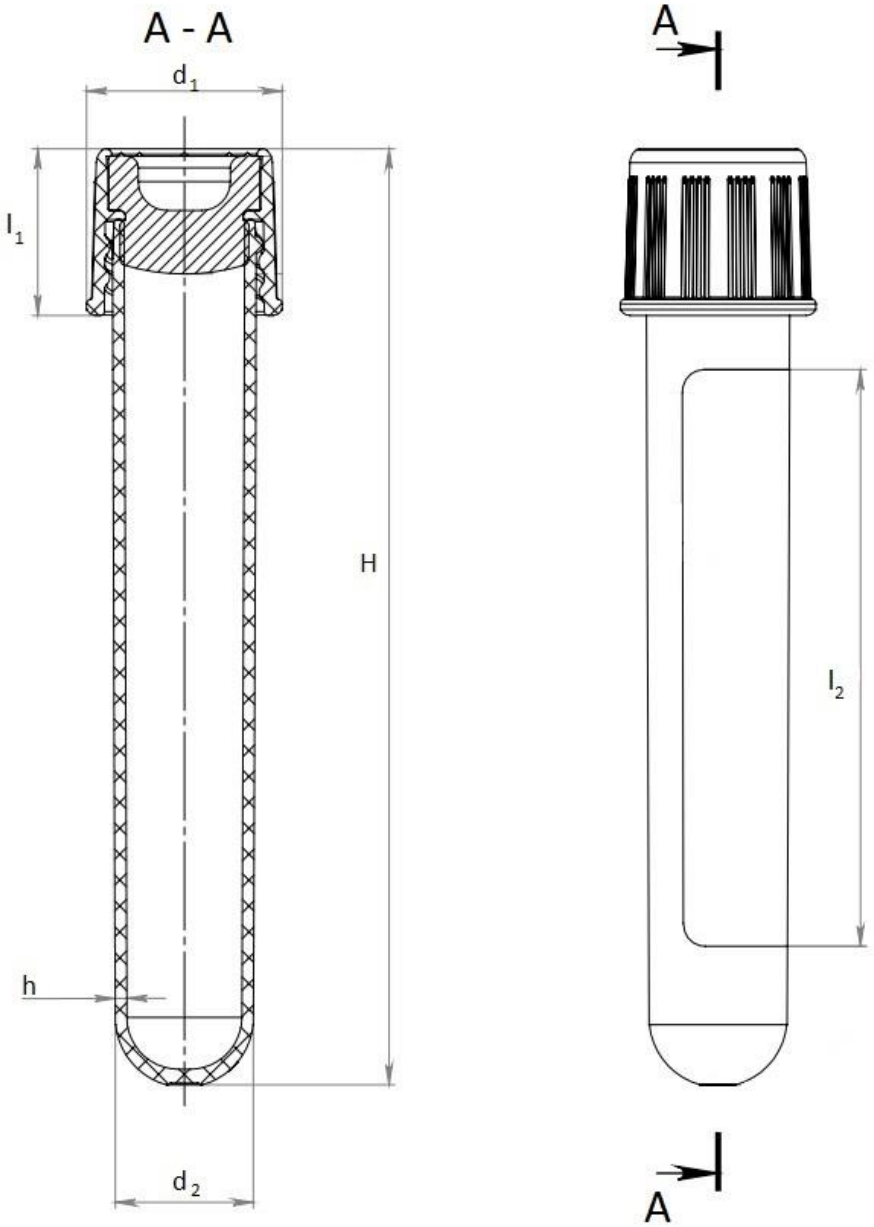
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с литий гепарином, гелем используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10041000	1,0	Зелёный	13×75
10041500	1,5		
10042000	2,0		
10042500	2,5		
10043000	3,0		
10043500	3,5		
10044000	4,0		
11044000	4,0	Зелёный	13×100
11044500	4,5		
11045000	5,0		
11045500	5,5		
11046000	6,0		
12046000	6,0	Зелёный	16×100
12046500	6,5		
12047000	7,0		
12047500	7,5		
12048000	8,0		
12048500	8,5		
12049000	9,0		
12049500	9,5		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные, A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2500-3000 g 10 мин, 25 °C	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

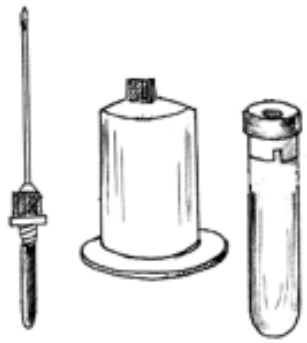


Рис. 2

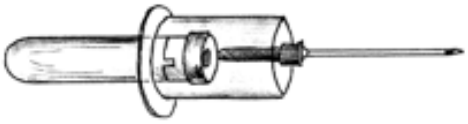


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

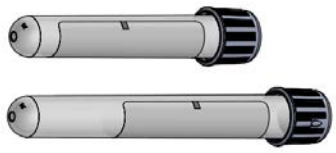
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

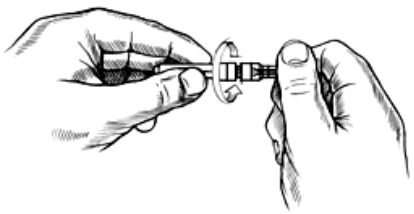
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

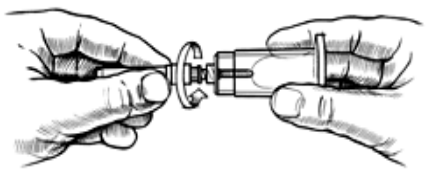
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

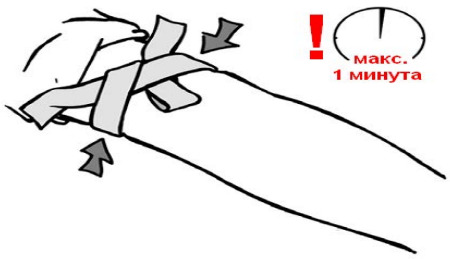


4 Выберите место венепункции

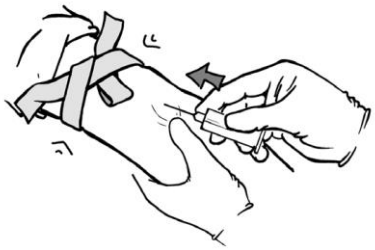


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

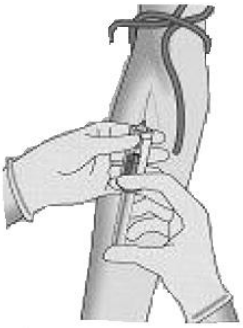
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



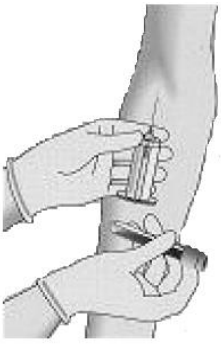
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

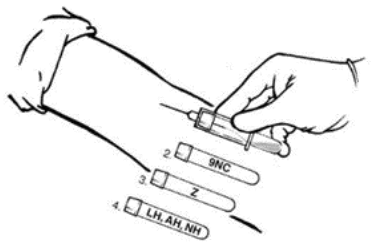


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

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

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

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

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

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

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (ME, IU) гепарина на мл крови.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с литий гепарином, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– описание содержимого, которое должно включать в себя:
  - номинальную вместимость;
  - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
  - габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

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

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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.

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

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

натрия гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

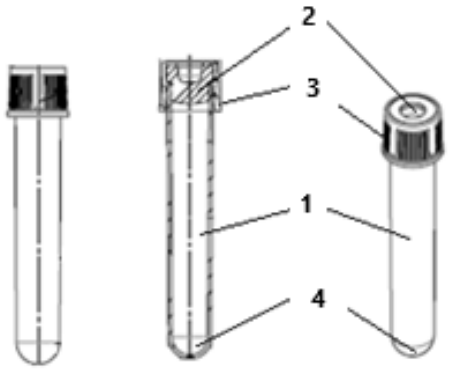


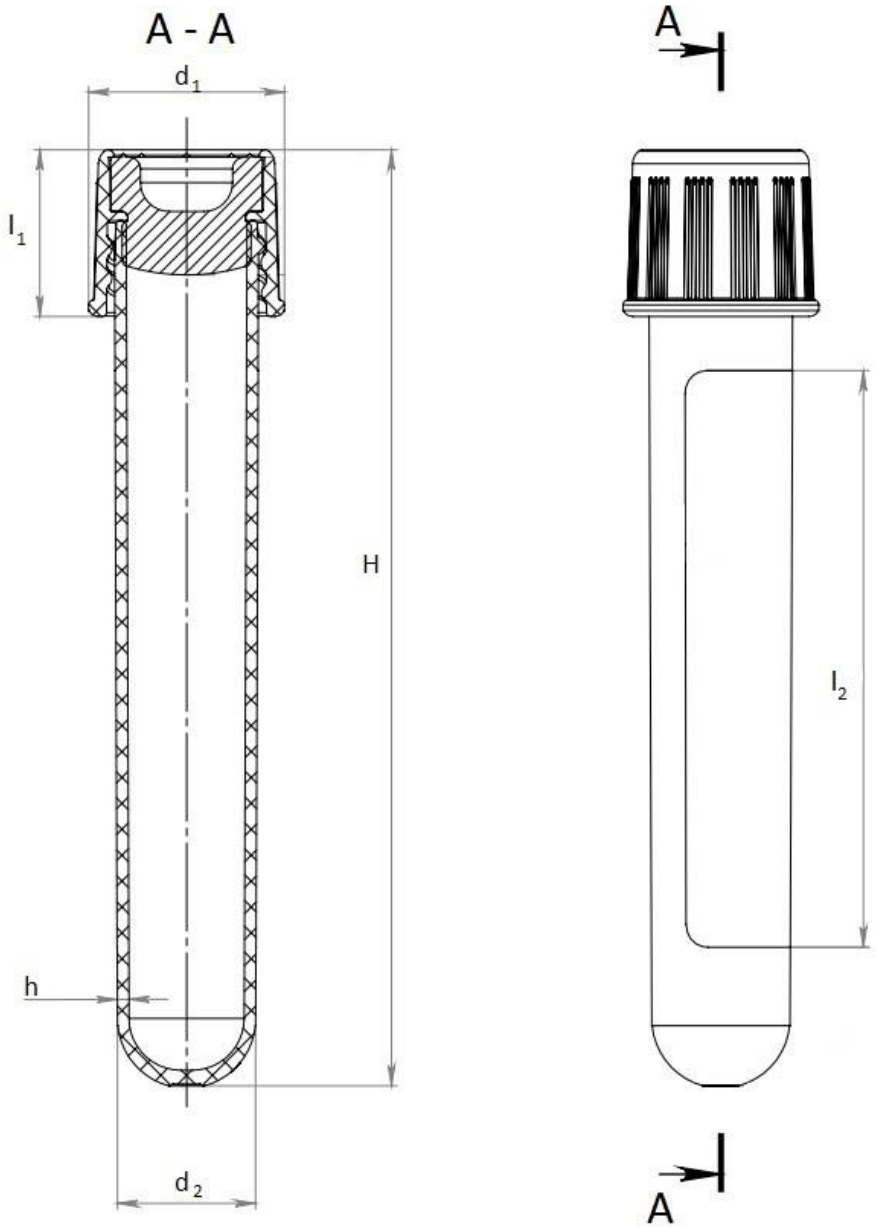
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с натрия гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с натрия гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10051000	1,0	Зелёный	13×75
10051500	1,5		
10052000	2,0		
10052500	2,5		
10053000	3,0		
10053500	3,5		
10054000	4,0		
10054500	4,5		
11054000	4,0	Зелёный	13×100
11054500	4,5		
11055000	5,0		
11055500	5,5		
11056000	6,0		
11056500	6,5		
12056000	6,0	Зелёный	16×100
12056500	6,5		
12057000	7,0		
12057500	7,5		
12058000	8,0		
12058500	8,5		
12059000	9,0		
12059500	9,5		
12050000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

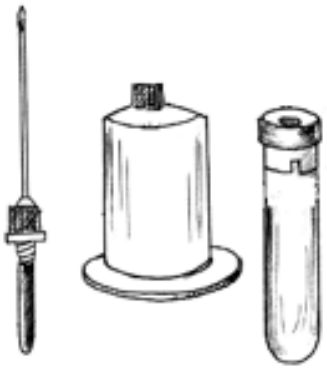


Рис. 2

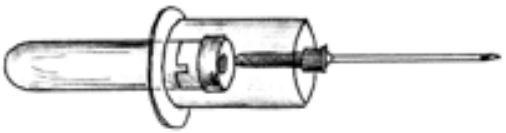


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

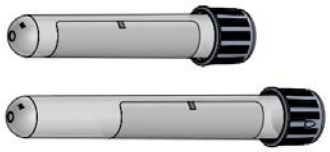
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

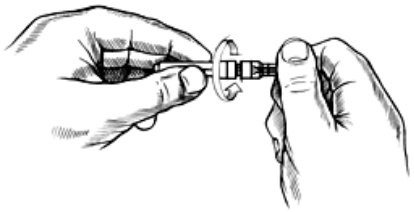
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

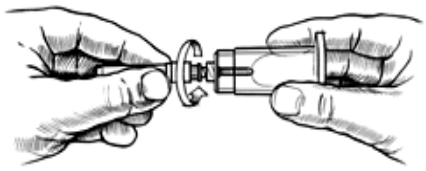
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

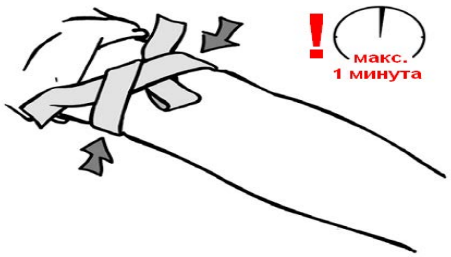


4 Выберите место венепункции

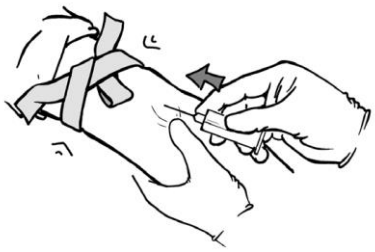


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

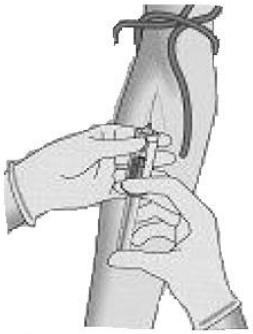
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



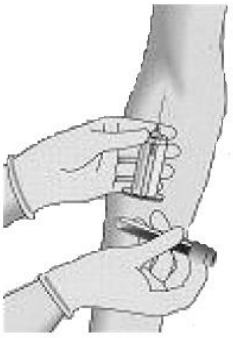
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

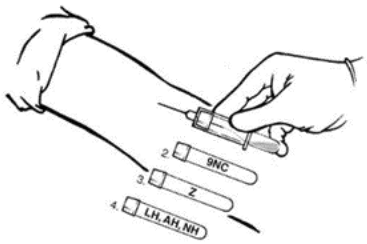


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

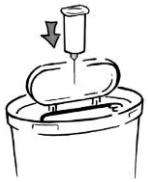
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

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

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные должны имеют стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация натриевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (ME, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке, шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с натрия гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

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

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;

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

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись « Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

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

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмерами пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

аммония гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

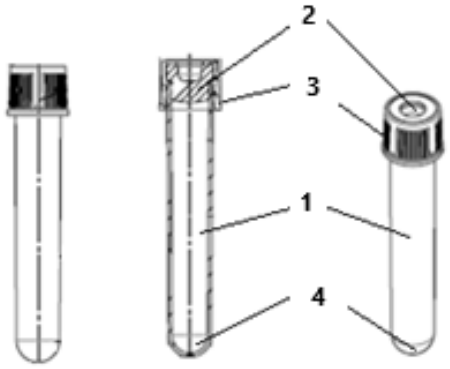


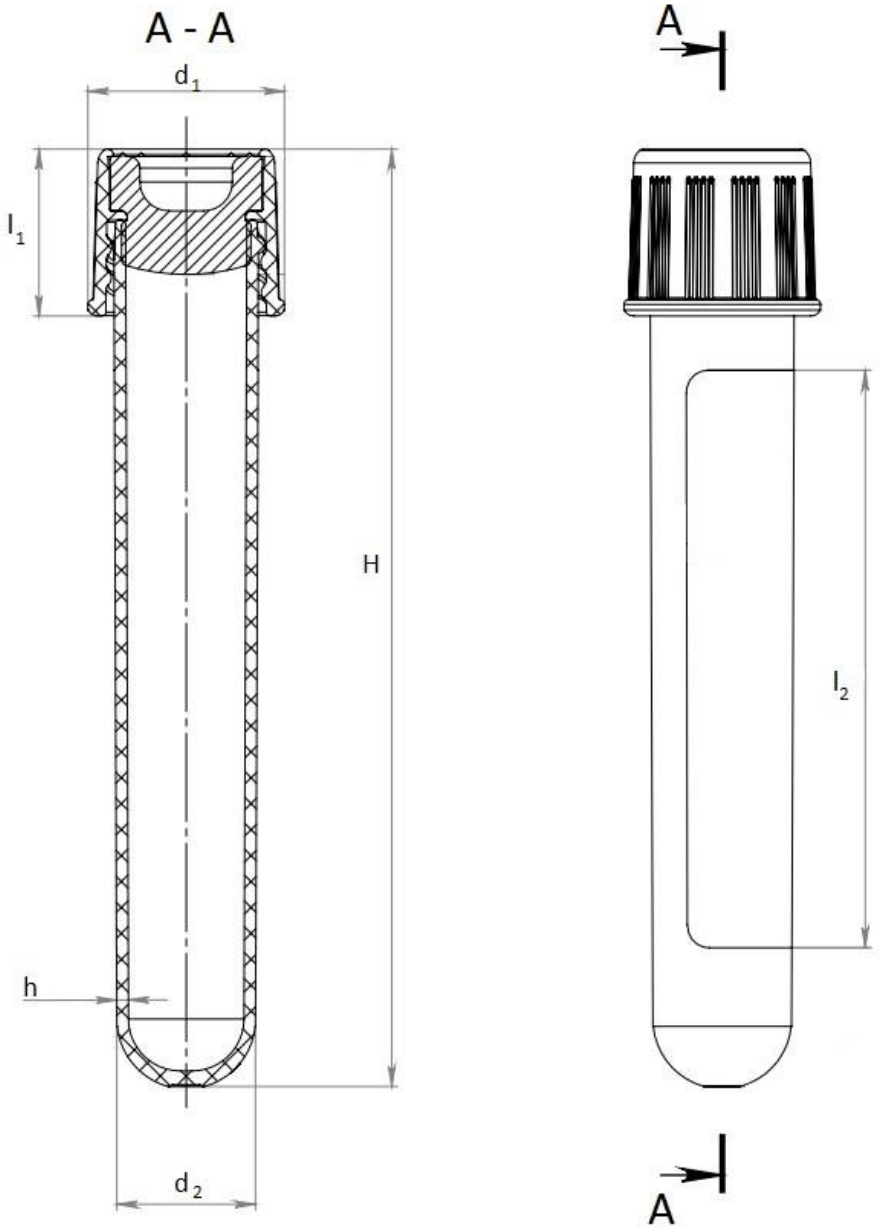
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с аммония гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с аммония гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10061000	1,0	Зелёный	13×75
10061500	1,5		
10062000	2,0		
10062500	2,5		
10063000	3,0		
10063500	3,5		
10064000	4,0		
10064500	4,5		
11065000	5,0	Зелёный	13×100
11065500	5,5		
11066000	6,0		
11066500	6,5		
12067000	7,0	Зелёный	16×100
12067500	7,5		
12068000	8,0		
12068500	8,5		
12069000	9,0		
12069500	9,5		
12060000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

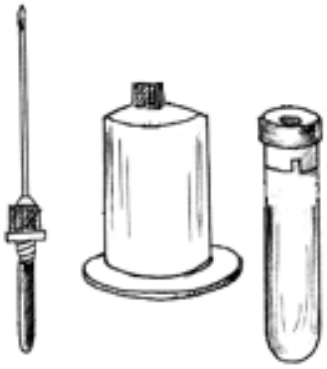


Рис. 2

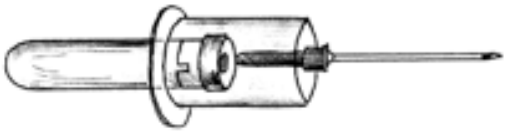


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

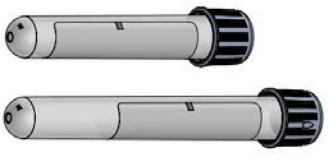
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

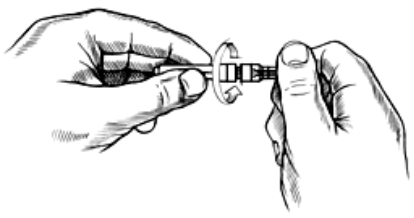
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

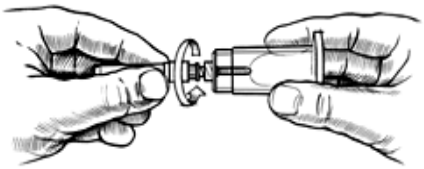


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

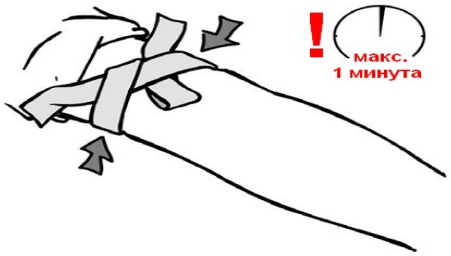
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



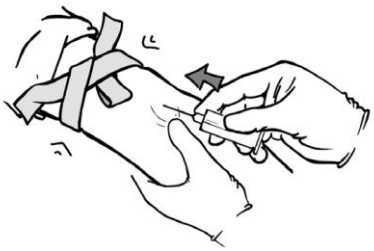
4 Выберите место венепункции



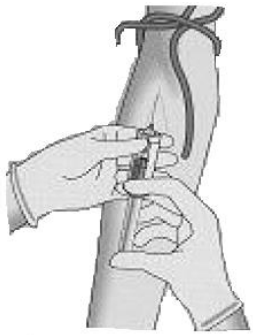
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

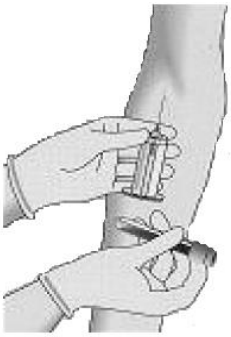


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

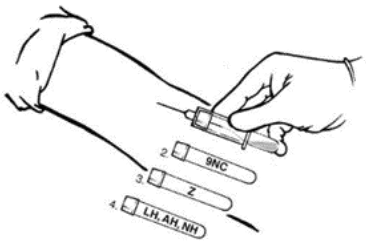


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иг-

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
	лодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

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

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

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

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация аммонийной соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (ME, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-

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

профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

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

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с аммония гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиямиГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;

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

- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

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

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с аммония гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с аммония гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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.

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

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмерами пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

K_2ЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

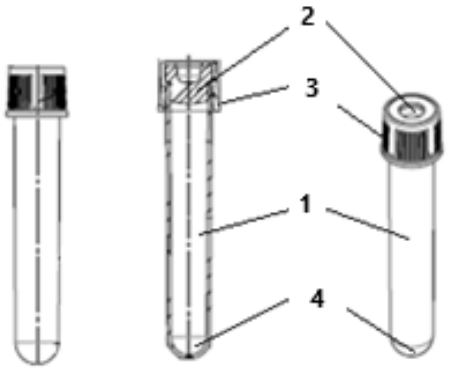


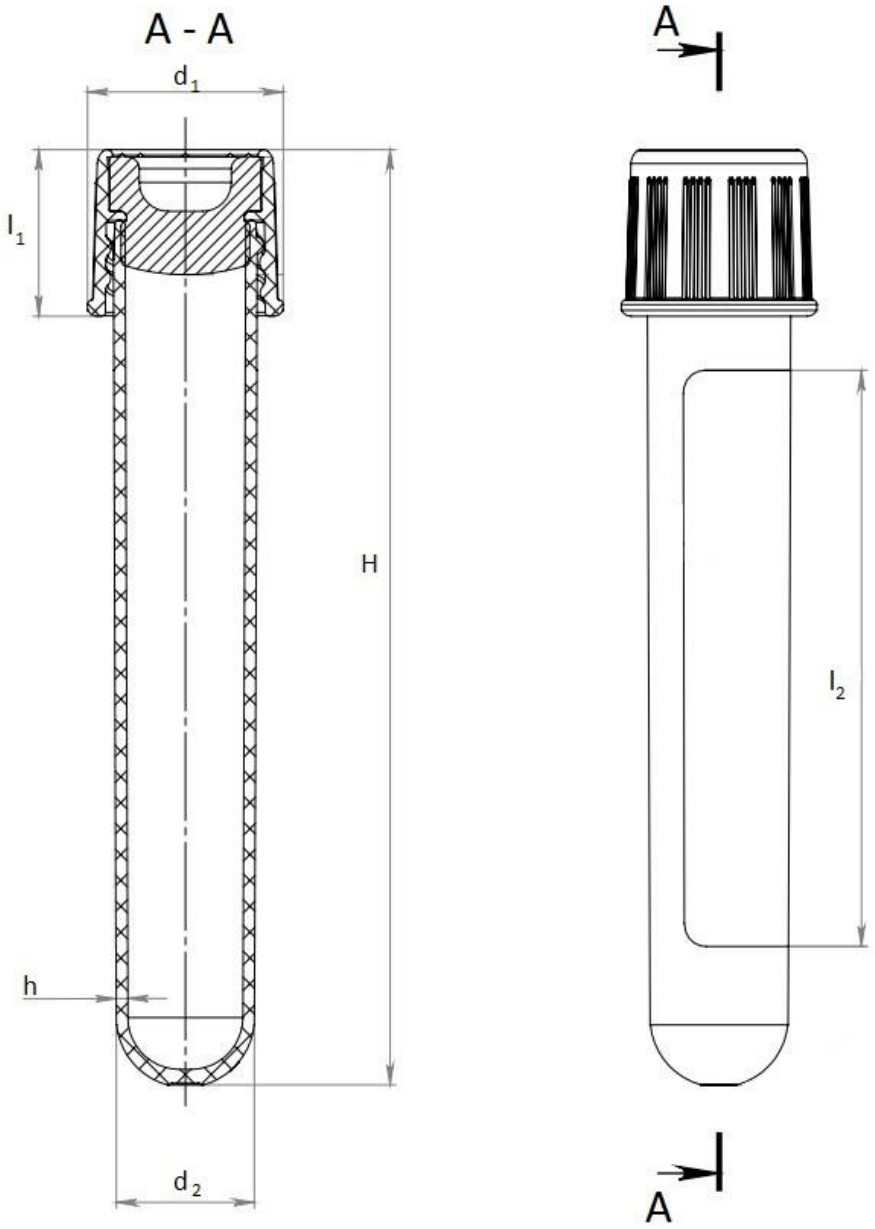
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с K_2ЭДТА можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с K_2ЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10071000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10071500	1,5		
10072000	2,0		
10072500	2,5		
10073000	3,0		
10073500	3,5		
10074000	4,0		
10074500	4,5		
11074000	4,0	Бледно-лиловый	13×100
11074500	4,5		
11075000	5,0		
11075500	5,5		
11076000	6,0		
11076500	6,5		
12076500	6,5	Бледно-лиловый	16×100
12077000	7,0		
12077500	7,5		
12078000	8,0		
12078500	8,5		
12079000	9,0		
12079500	9,5		
12070000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8 - 10	-	1800 – 2200 g, 10 мин, 25 °	24 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

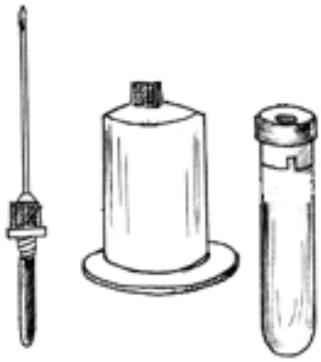


Рис. 2

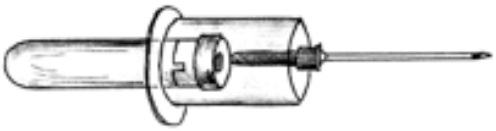


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

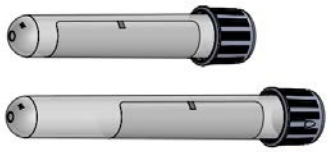
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

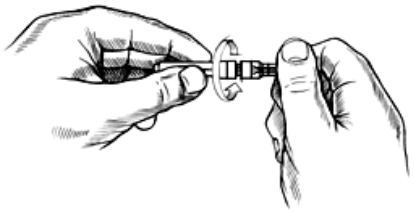
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

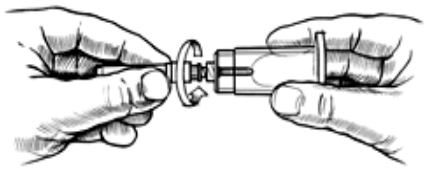
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

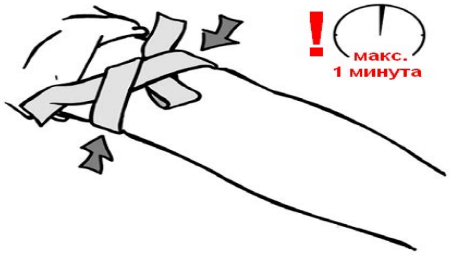


4 Выберите место венепункции

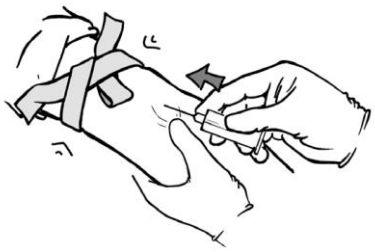


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

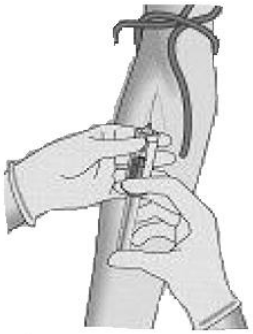
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



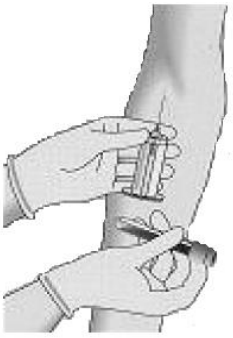
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



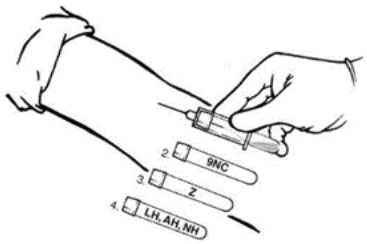
8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.



9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



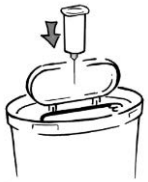
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

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

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации двукалиевой соли (K_2ЭДТА) должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые и пластиковые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с K_2ЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

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

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

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

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

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

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с K_2ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K_2ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

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

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, гелем

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

K_2ЭДТА, гелем.

в) с различным объемом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

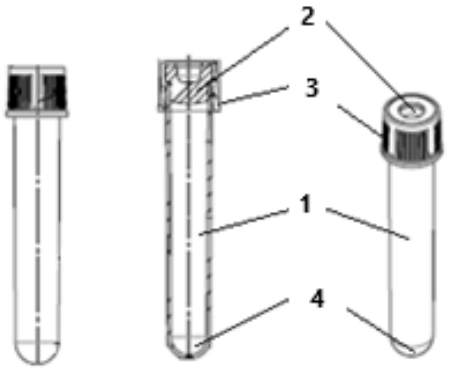


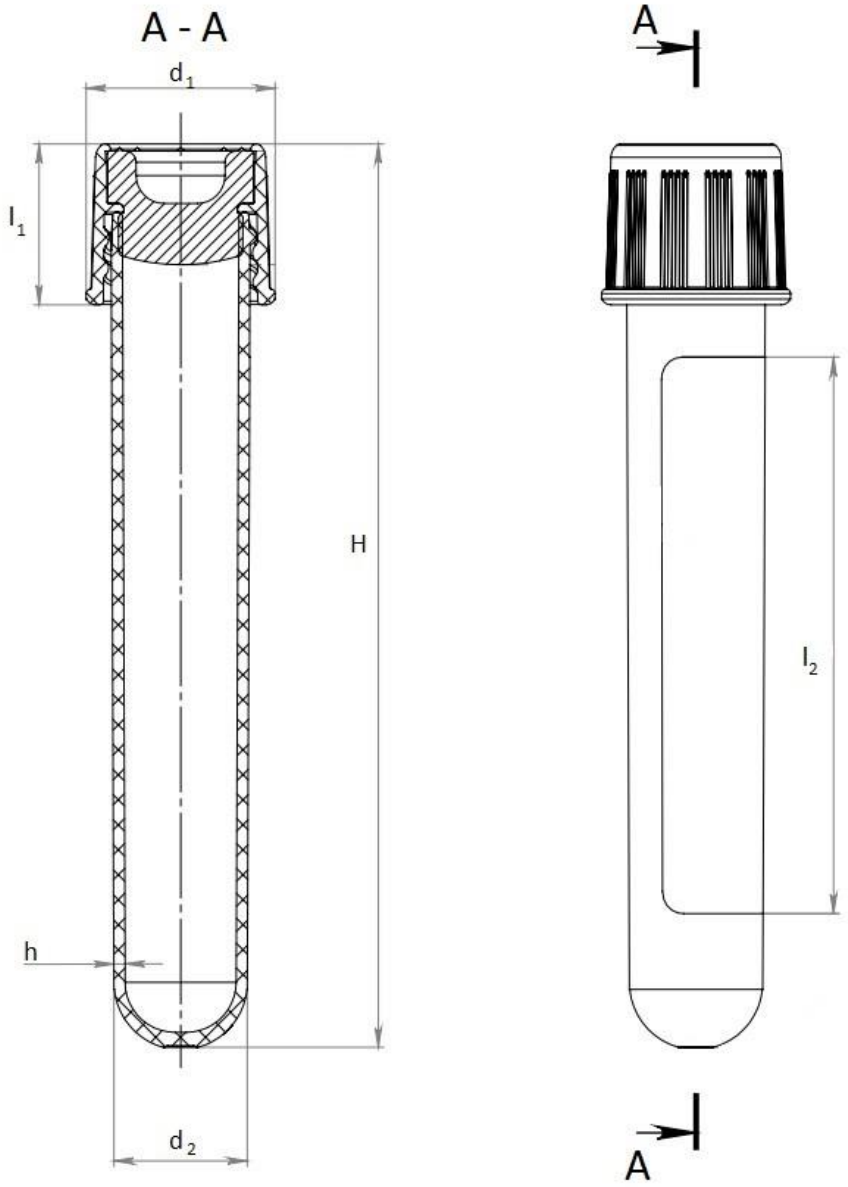
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с K_2ЭДТА, гелем можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10081000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10081500	1,5		
10082000	2,0		
10082500	2,5		
10083000	3,0		
10083500	3,5		
10084000	4,0		
10084500	4,5		
11085000	5,0	Бледно-лиловый	13×100
11085500	5,5		
11086000	6,0		
11086500	6,5		
12087000	7,0	Бледно-лиловый	16×100
12087500	7,5		
12088000	8,0		
12088500	8,5		
12089000	9,0		
12089500	9,5		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2500 g 10 мин, 25 °C	6 часов

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

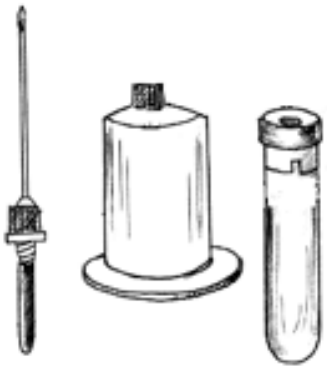


Рис. 2

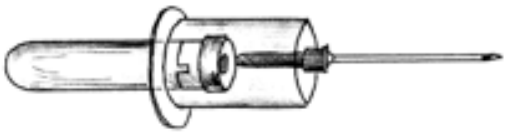


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

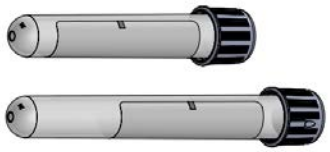
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

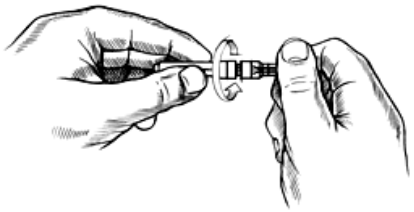
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

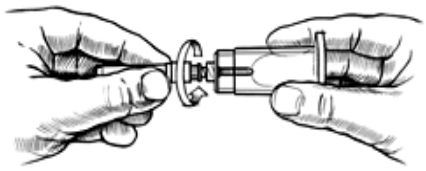
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

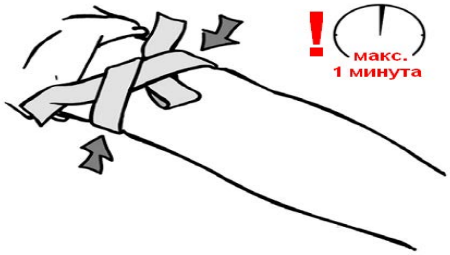


4 Выберите место венепункции

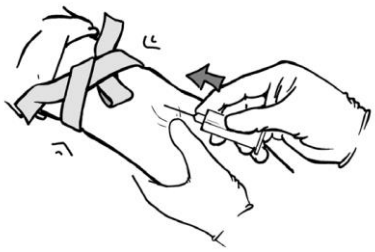


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

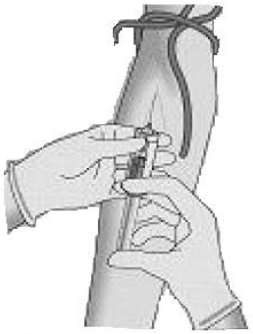
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



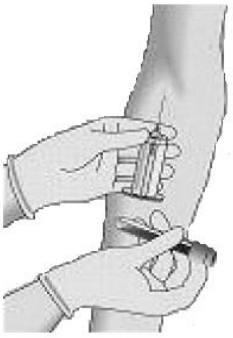
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



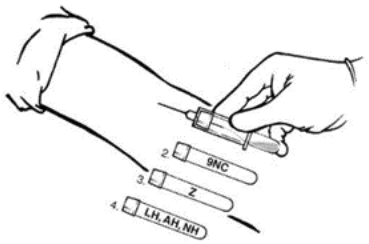
8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.



9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



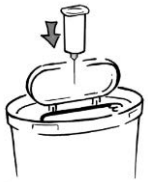
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

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

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация двукалиевой соли К2ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с K_2ЭДТА, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

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

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;

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

- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, апротинином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, апротинином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, апротинином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель / Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

K_2ЭДТА, апротинином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

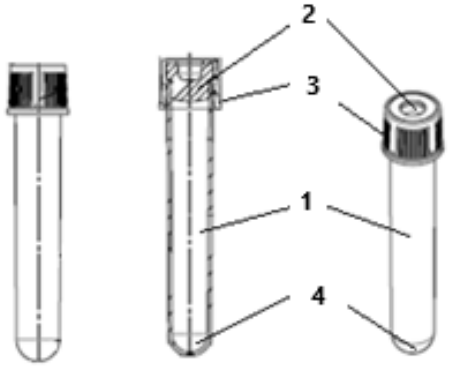


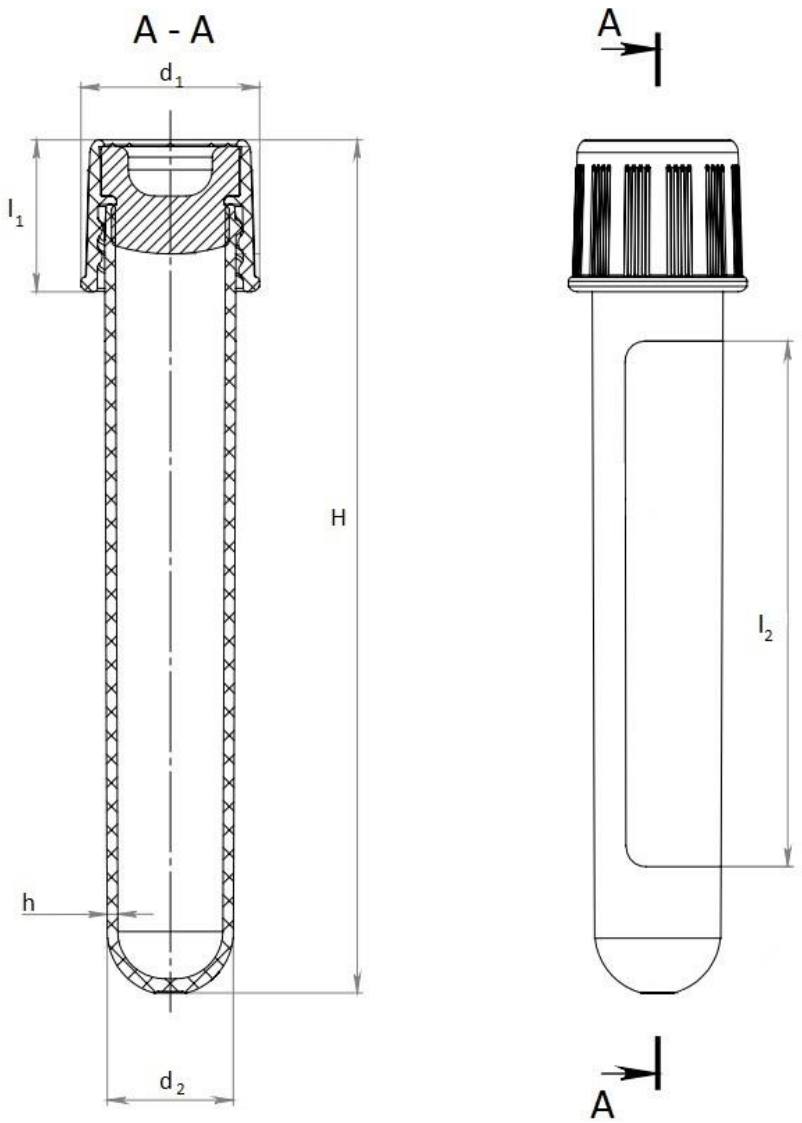
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с K_2ЭДТА, апротинином используются для определения ферментов и нестабильных аналитов. Материал для исследования: цельная кровь, стабилизированная ЭДТА, ЭДТА-плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, апротинином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10151000	1,0	Бледно-лиловый	Розовый	13×75
10151500	1,5			
10152000	2,0			
10152500	2,5			
10153000	3,0			
10153500	3,5			
10154000	4,0			
10154500	4,5			
11154500	4,5	Бледно-лиловый	Розовый	13×100
11155000	5,0			
11155500	5,5			
11156000	6,0			
11156500	6,5			
12157000	7,0	Бледно-лиловый	Розовый	16×100
12157500	7,5			
12158000	8,0			
12158500	8,5			
12159000	9,0			
12159500	9,5			
12150000	10,0			

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 – 2200 g, 10-15 мин	7 часов

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

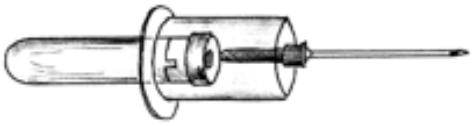


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

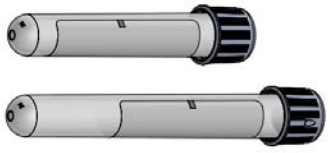
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

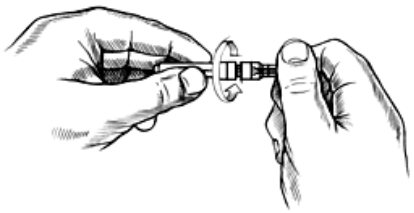
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

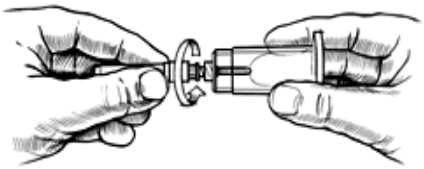


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

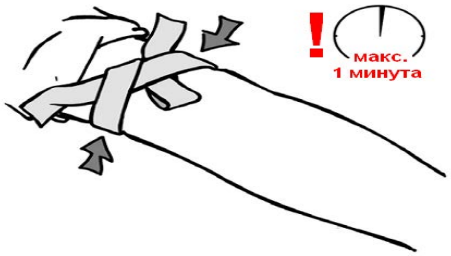
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



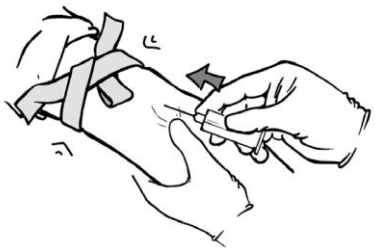
4 Выберите место венепункции



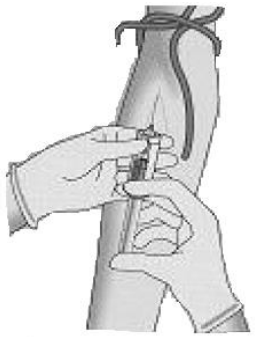
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

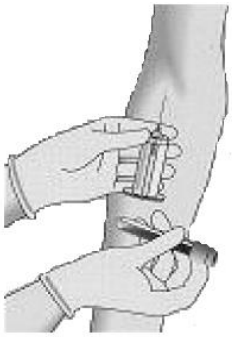


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

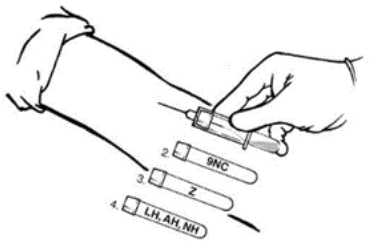


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



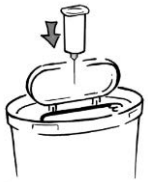
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

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

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

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

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация двукалиевой соли К2ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли её кристаллизационную воду.

Концентрация апротинина должна быть в пределах 50 KIU (международных единиц активности) апротинина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_2ЭДТА, апротинином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, от-

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

делах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

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

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно - лиловый или розовый цвет маркировки пробирок с K_2ЭДТА, апротинином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;

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

- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

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

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не

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

менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K_2ЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний,

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

передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):
- 13 х 75
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:
с K_3ЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:
от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

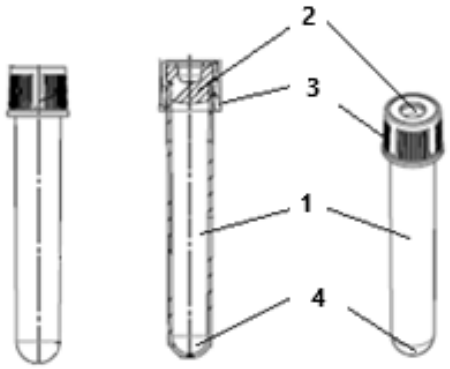


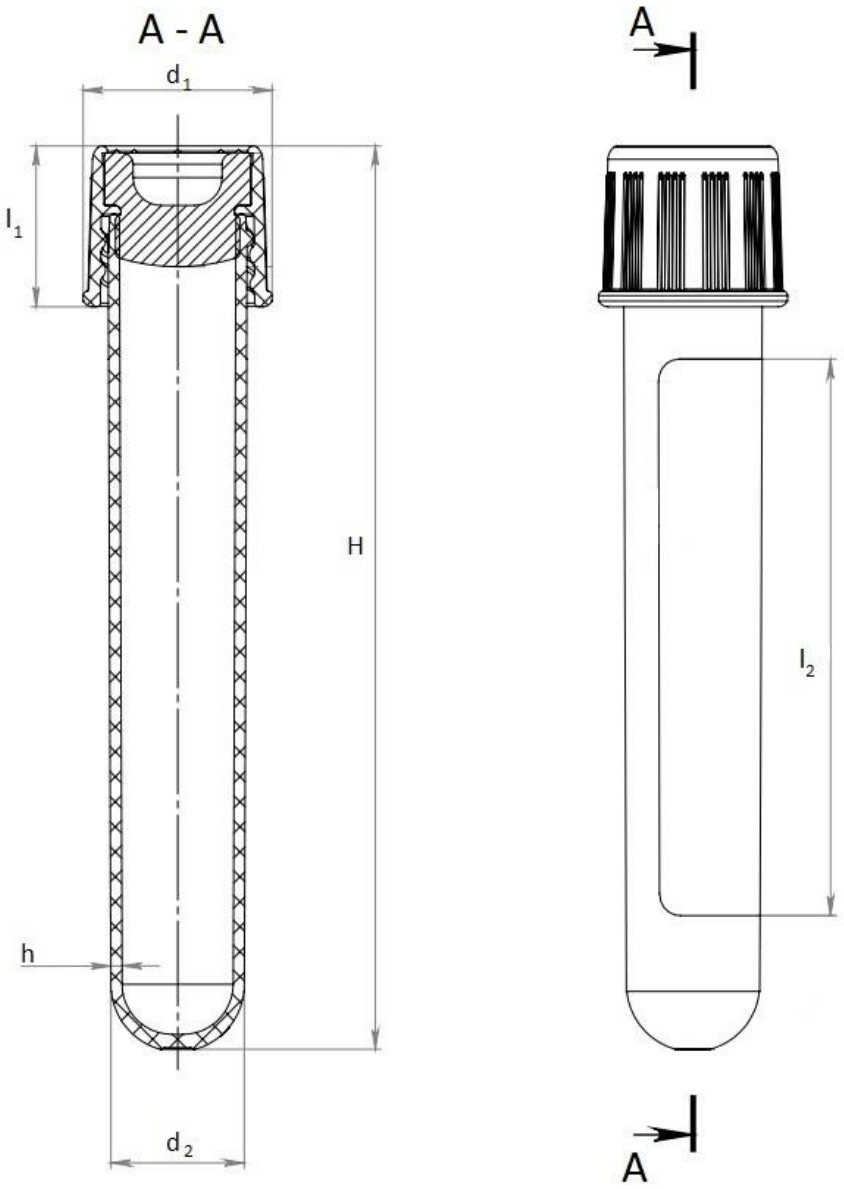
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с K_3ЭДТА можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с K_3ЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10091000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10091500	1,5		
10092000	2,0		
10092500	2,5		
10093000	3,0		
10093500	3,5		
10094000	4,0		
10094500	4,5		
11094000	4,0	Бледно-лиловый	13×100
11094500	4,5		
11095000	5,0		
11095500	5,5		
11096000	6,0		
11096500	6,5		
12096000	6,0	Бледно-лиловый	16×100
12096500	6,5		
12097000	7,0		
12097500	7,5		
12098000	8,0		
12098500	8,5		
12099000	9,0		
12099500	9,5		
12090000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
8 - 10	-	1800 – 2200 g, 10 мин, 25 °	24 часа

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

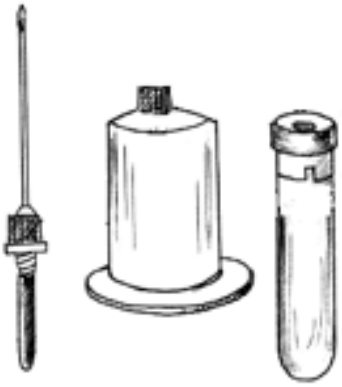


Рис. 2

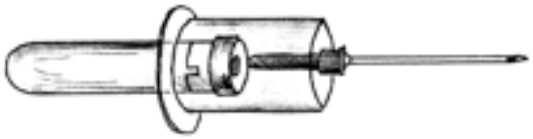


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

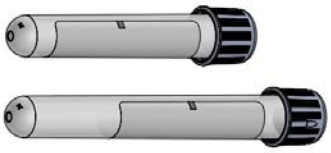
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

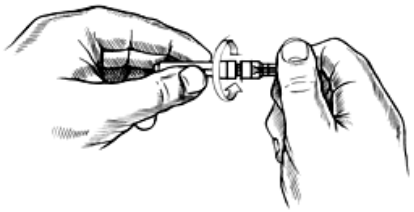
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

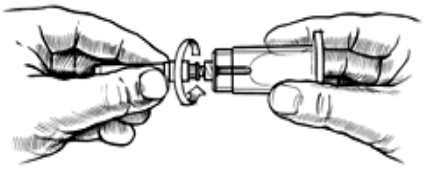


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

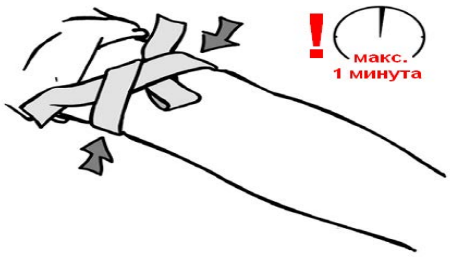
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



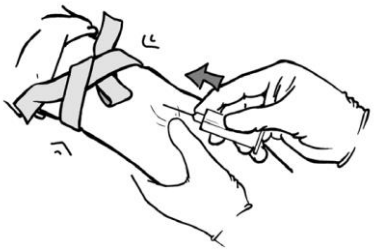
4 Выберите место венепункции



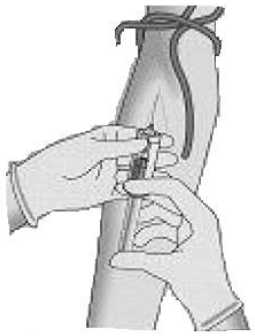
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

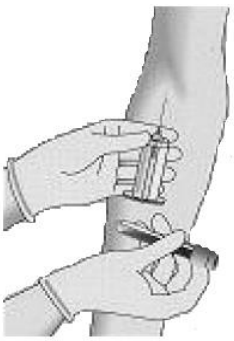


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

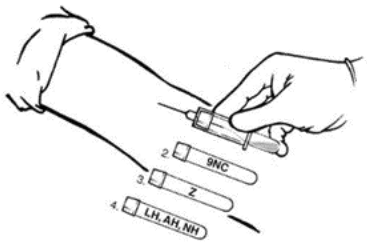


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.
Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:
- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;

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

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

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

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации трёхкалиевой соли (K_3ЭДТА) должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с K_3ЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.
Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

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

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

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

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

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

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

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

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с K_3ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K_3ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА, апротинином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, варианты исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА, апротинином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА, апротинином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

K_3ЭДТА, апротинином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

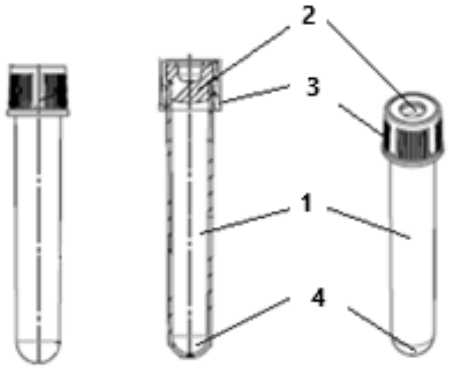


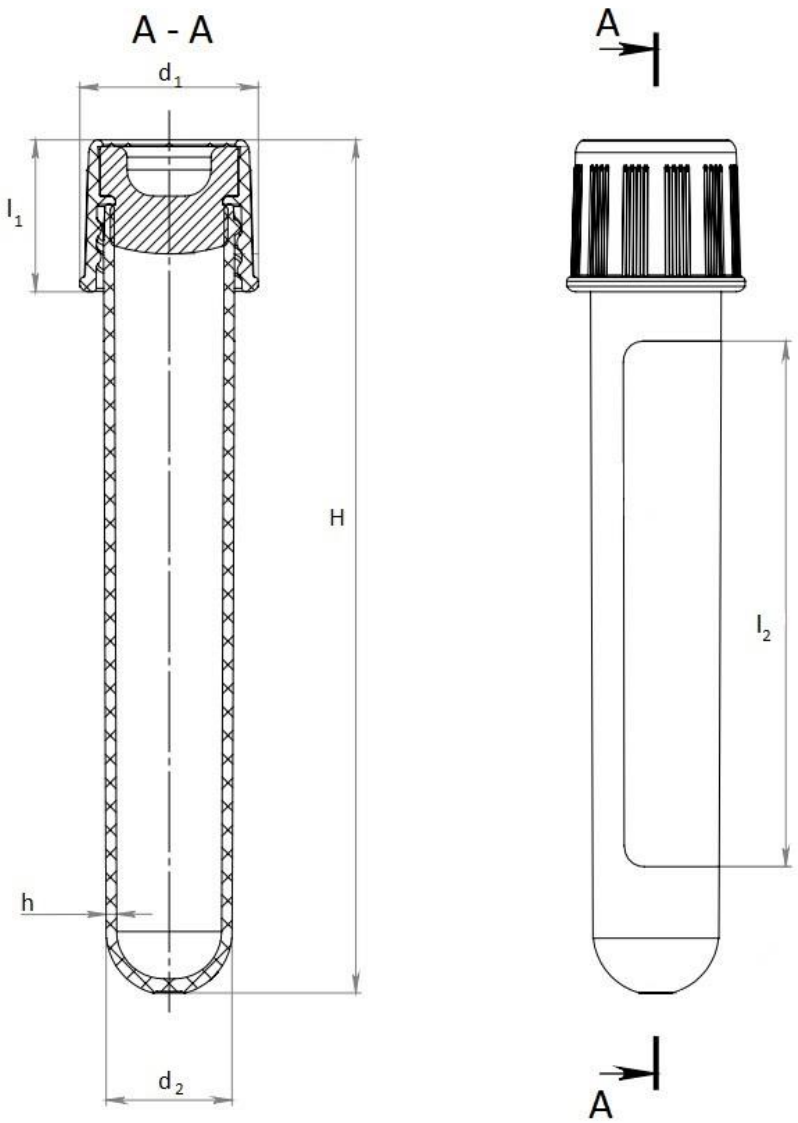
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание</u>: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с K_3ЭДТА, апротинином используются для определения ферментов и нестабильных аналитов. Материал для исследования: цельная кровь стабилизированная ЭДТА, ЭДТА-плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с K_3ЭДТА, апротинином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10111000	1,0	Бледно-лиловый	Розовый	13×75
10111500	1,5			13×75
10112000	2,0			13×75
10112500	2,5			13×75
10113000	3,0			13×75
10113500	3,5			13×75
10114000	4,0			13×75
10114500	4,5			13×75
11114500	4,5	Бледно-лиловый	Розовый	13×100
11115000	5,0			13×100
11115500	5,5			13×100
11116000	6,0			13×100
11116500	6,5			13×100
12117000	7,0	Бледно-лиловый	Розовый	16×100
12117500	7,5			16×100
12118000	8,0			16×100
12118500	8,5			16×100
12119000	9,0			16×100
12119500	9,5			16×100
12110000	10,0			16×100

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрихкод; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8 - 10	-	1800 – 2200 g, 10-15 мин	7 часов

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

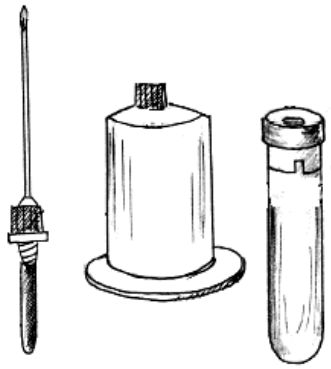


Рис. 2

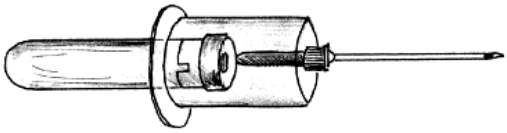


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

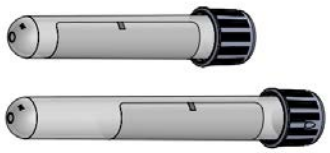
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

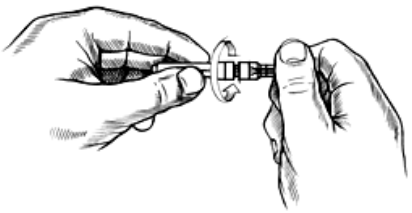
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

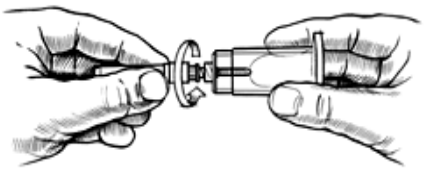
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

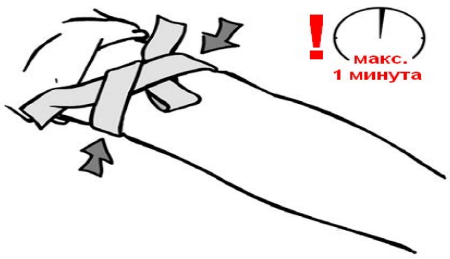


4 Выберите место венепункции

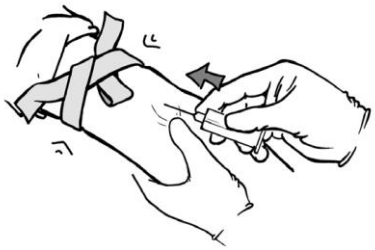


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

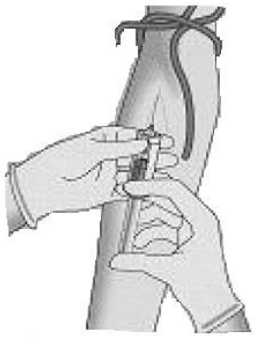
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



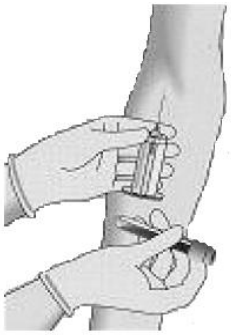
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

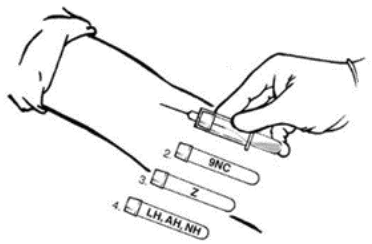


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



11 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.



12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый (±10%) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

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

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объёма сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация трехкалиевой соли ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Концентрация апротинина должна быть в пределах 50 KIU (международных единиц активности) апротинина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K_3ЭДТА, апротинином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».
Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый или розовый цвет маркировки пробирок с K_3ЭДТА, апротинином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

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

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись;
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

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

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

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

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

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

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С. Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с K_3ЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K_3ЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

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

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

тромбином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

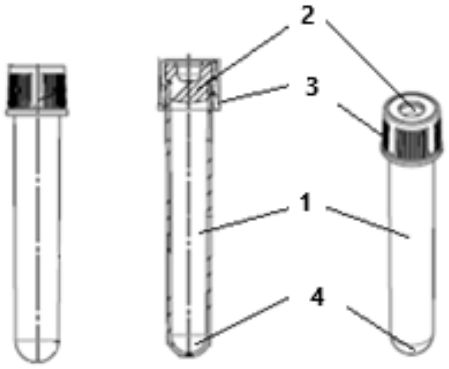


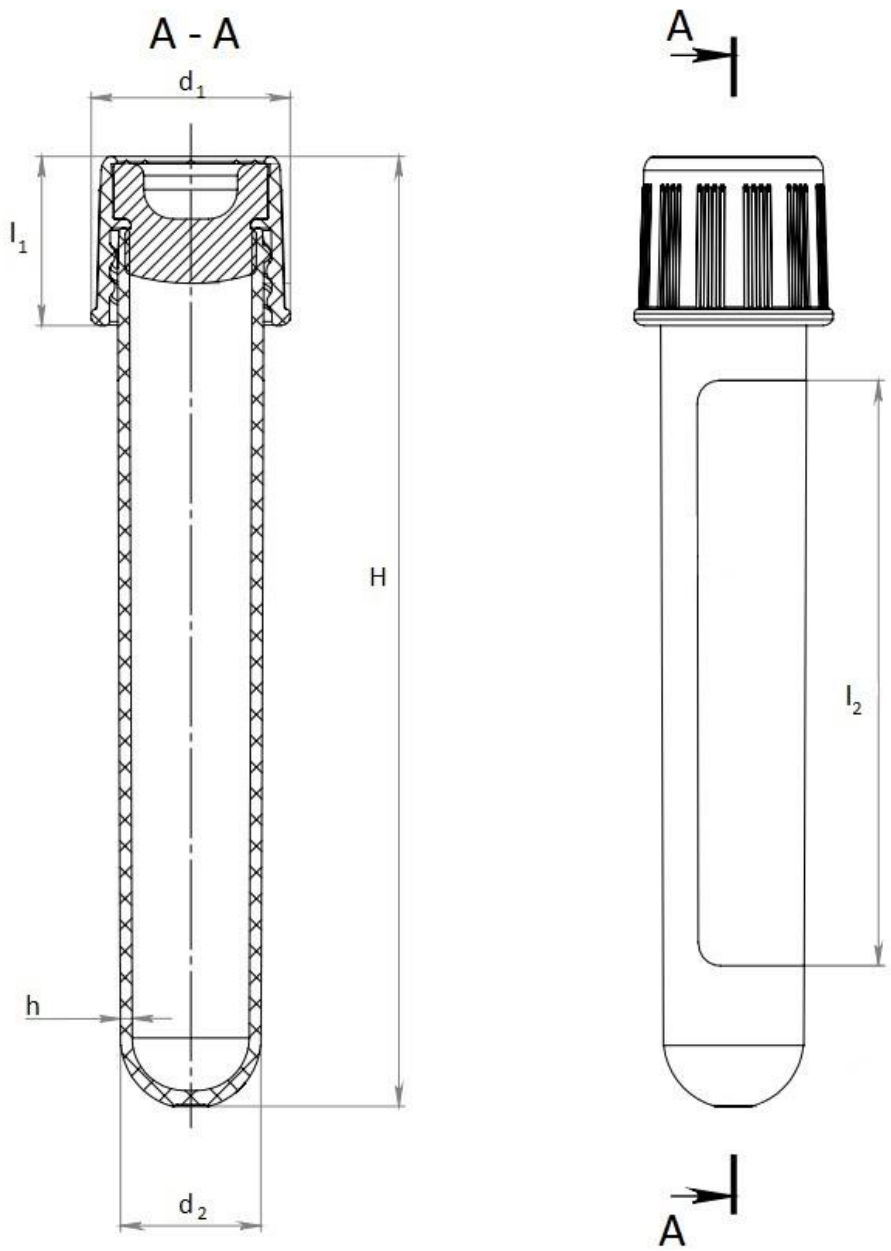
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с тромбином используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории. Данные пробирки не подходят для пациентов, получающих терапию ингибиторами гепарина или тромбина или дефицит фибриногена.

Наличие тромбина в качестве активатора свертывания позволяет быстро получить качественный образец биоматериала для анализа. Тромбин уменьшает период формирования сгустка, минимальное время свертывания крови – 5 минут, поэтому данные пробирки наиболее востребованы для экспресс- анализов.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с тромбином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10101000	1,0	Красный	13×75
10101500	1,5		
10102000	2,0		
10102500	2,5		
10103000	3,0		
10103500	3,5		
10104000	4,0		
10104500	4,5		
11103000	3,0	Красный	13×100
11103500	3,5		
11104000	4,0		
11104500	4,5		
11105000	5,0		
11105500	5,5		
11106000	6,0		
12106000	6,0	Красный	16×100
12106500	6,5		
12107000	7,0		
12107500	7,5		
12108000	8,0		
12108500	8,5		
12109000	9,0		
12109500	9,5		
12100000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

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

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	5 мин	1800 - 2200 g 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

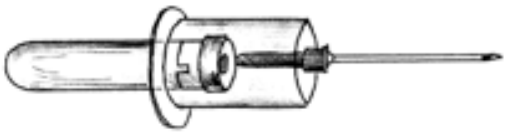


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

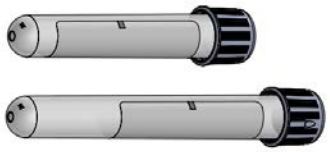
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

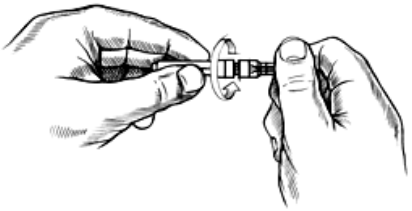
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

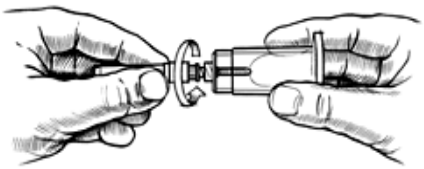
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

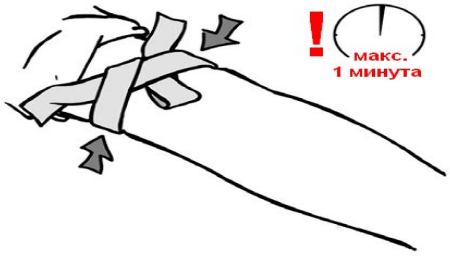


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

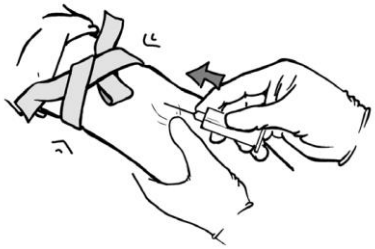
4 Выберите место венепункции



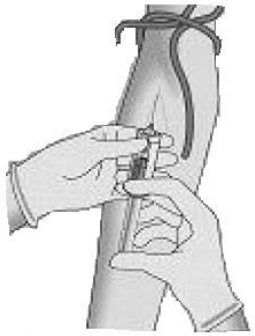
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

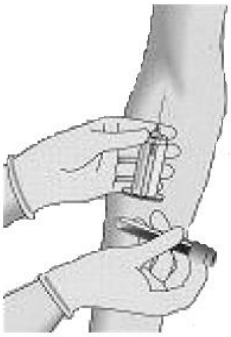


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

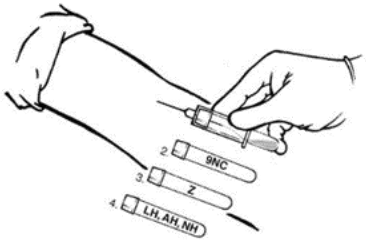


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

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

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;

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

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тромбина в пробирке должна быть в пределах от 1 до 9 единиц активности (ЕА).

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.
Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.
Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.
Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с тромбином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

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

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;

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

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

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

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с тромбином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с тромбином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

тромбином, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

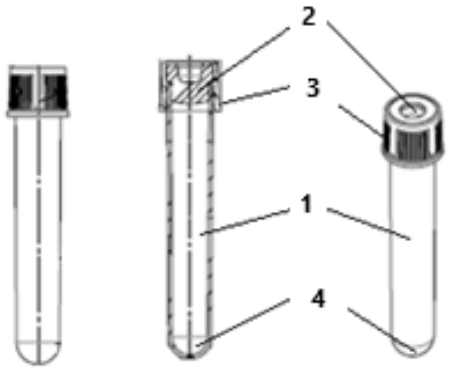


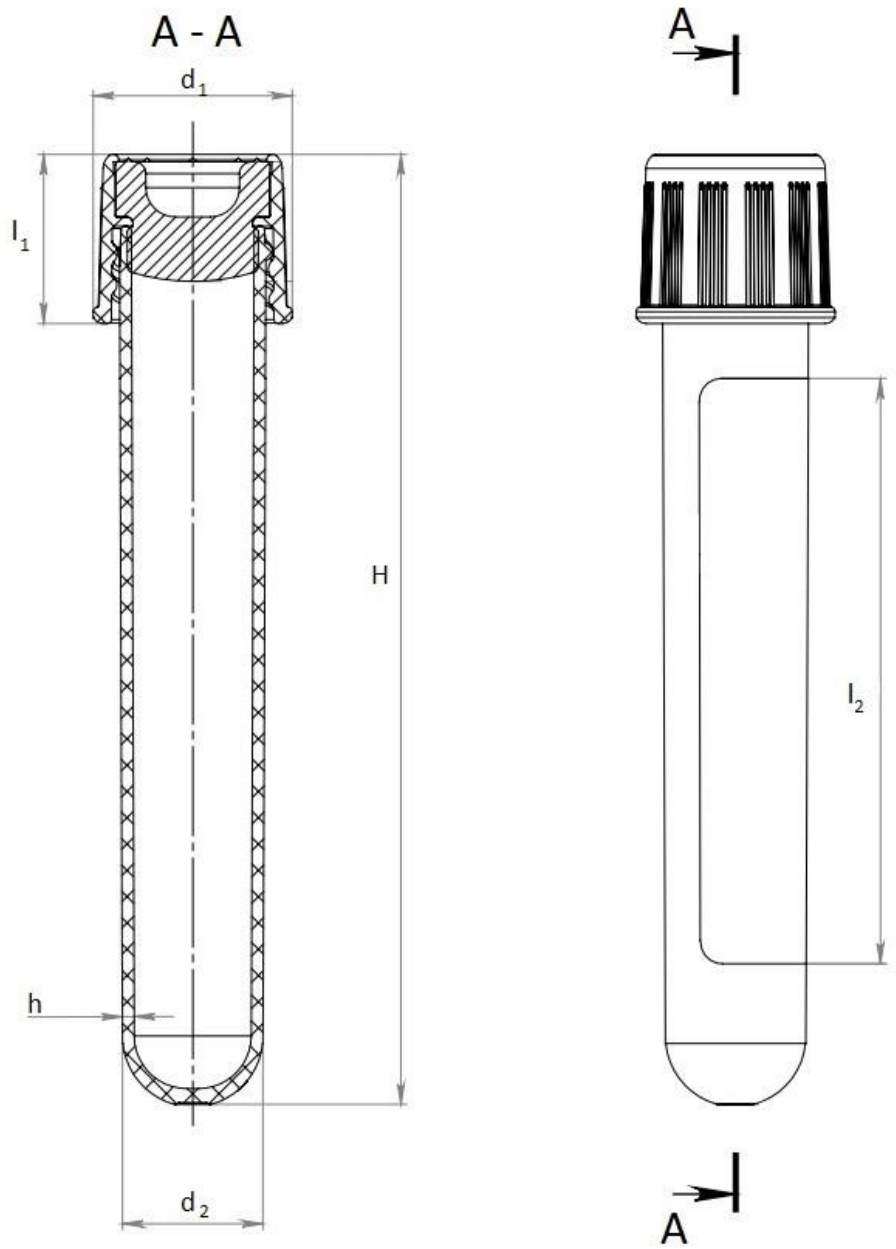
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типоразмер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с тромбином используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории. Данные пробирки не подходят для пациентов, получающих терапию ингибиторами гепарина или тромбина или дефицит фибриногена

Наличие тромбина в качестве активатора свертывания позволяет быстро получить качественный образец биоматериала для анализа. Тромбин уменьшает период формирования сгустка, минимальное время свертывания крови – 5 минут, поэтому данные пробирки наиболее востребованы для экспресс- анализов.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с тромбином, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10161000	1,0	Красный	Желтый	13×75
10161500	1,5			
10162000	2,0			
10162500	2,5			
10163000	3,0			
10163500	3,5			
10164000	4,0			
11163000	3,0	Красный	Желтый	13×100
11163500	3,5			
11164000	4,0			
11164500	4,5			
11165000	5,0			
11165500	5,5			
11166000	6,0			
12166000	6,0	Красный	Желтый	16×100
12166500	6,5			
12167000	7,0			
12167500	7,5			
12168000	8,0			
12168500	8,5			
12169000	9,0			
12169500	9,5			

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	10 мин	2500-3000 g, 10 мин, 25 °С	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

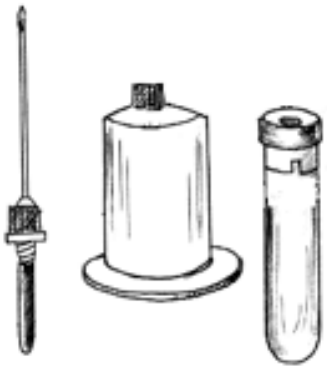


Рис. 2

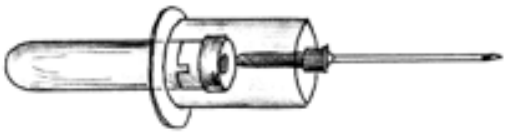


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

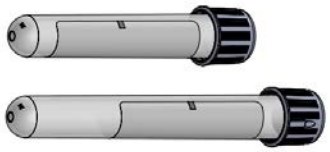
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

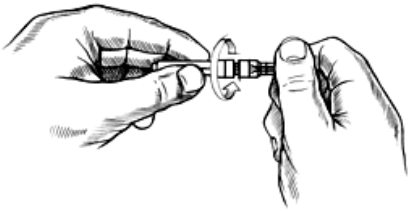
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

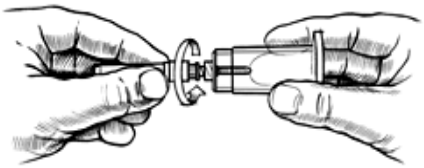
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

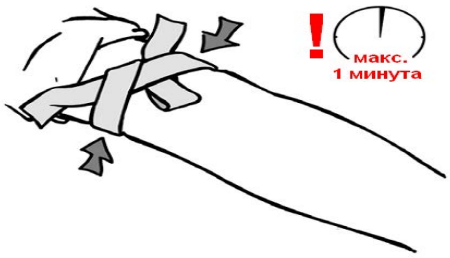


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

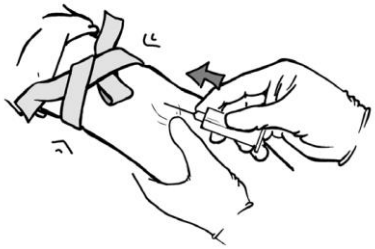
4 Выберите место венепункции



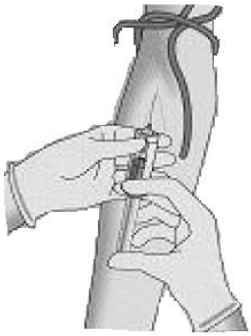
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

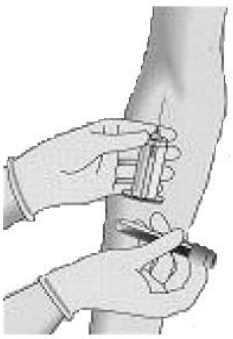


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

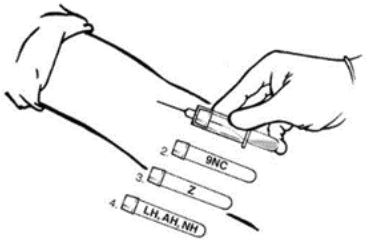


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

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

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тромбина в пробирке должна быть в пределах от 1 до 9 единиц активности (ЕА).

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

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

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Жёлтый цвет маркировки пробирок с тромбином, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

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

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

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

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.
Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

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

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с тромбином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

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

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с тромбином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.
Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

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

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):
- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:
фторидом натрия, оксалатом калия.

в) с различным объёмом засасывания крови:
от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

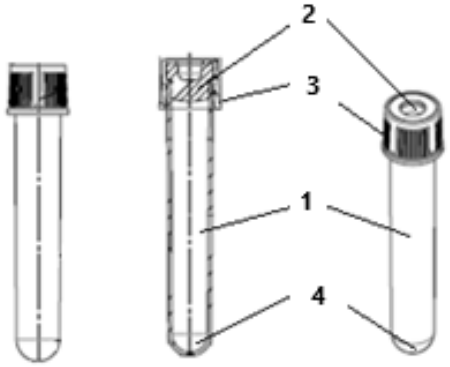


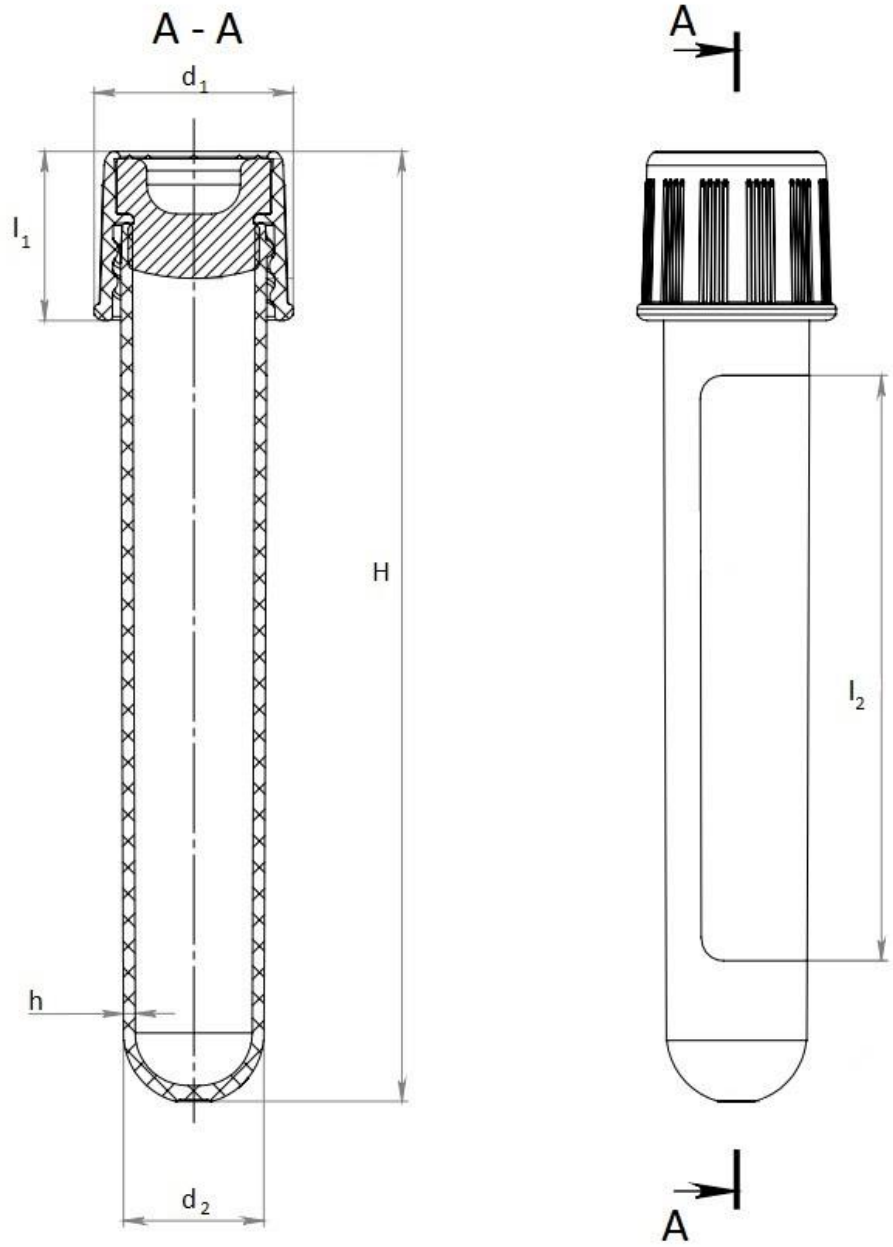
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с фторидом натрия и оксалатом калия используются для исследования глюкозы, где оксалат калия является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10171000	1,0	Серый	13×75
10171500	1,5		
10172000	2,0		
10172500	2,5		
10173000	3,0		
10173500	3,5		
10174000	4,0		
10174500	4,5		
11174000	4,0	Серый	13×100
11174500	4,5		
11175000	5,0		
11175500	5,5		
11176000	6,0		
11176500	6,5		
12176500	6,5	Серый	16×100
12177000	7,0		
12177500	7,5		
12178000	8,0		
12178500	8,5		
12179000	9,0		
12179500	9,5		
12170000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

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

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

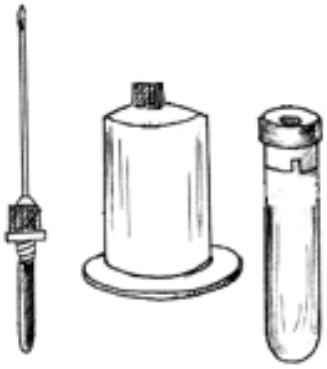


Рис. 2

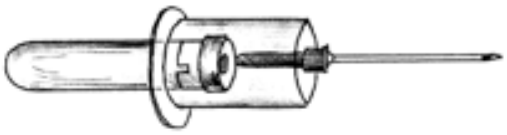


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

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

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

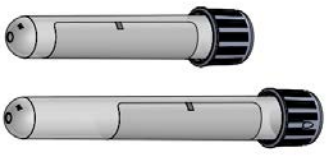
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

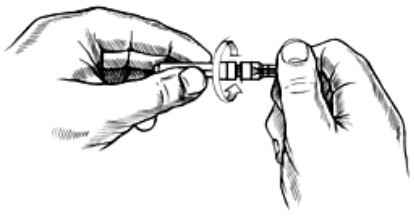
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.

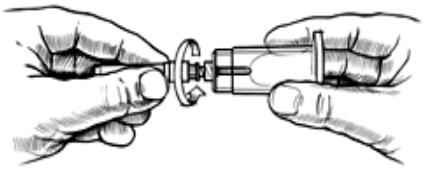


2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



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

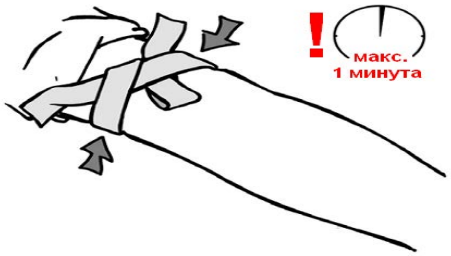
3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



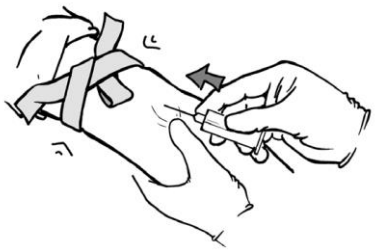
4 Выберите место венепункции



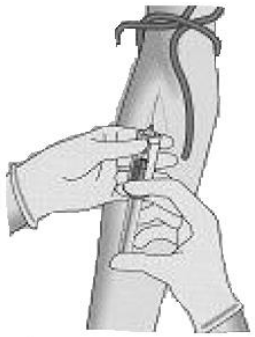
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

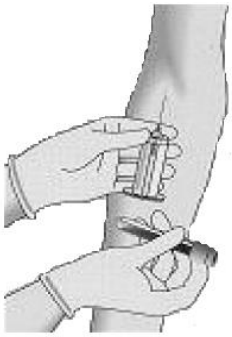


8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

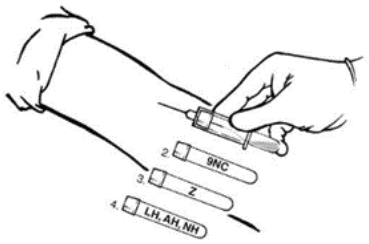


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



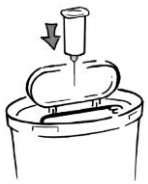
10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

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

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены

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

Возможная причина	Способ решения проблемы
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;

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

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

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

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации фторида натрия и оксалата калия должны быть в пределах: от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата (от 0,0039334 моль/л до 0,0118002 моль/л) и от 2 до 4 мг фторида натрия (от 0.,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, оксалатом калия соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

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

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

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

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

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

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологи-чески безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, K_3ЭДТА

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, К3ЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, К3ЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

фторидом натрия, K3ЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

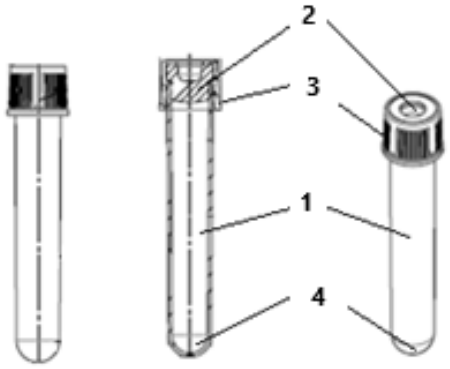


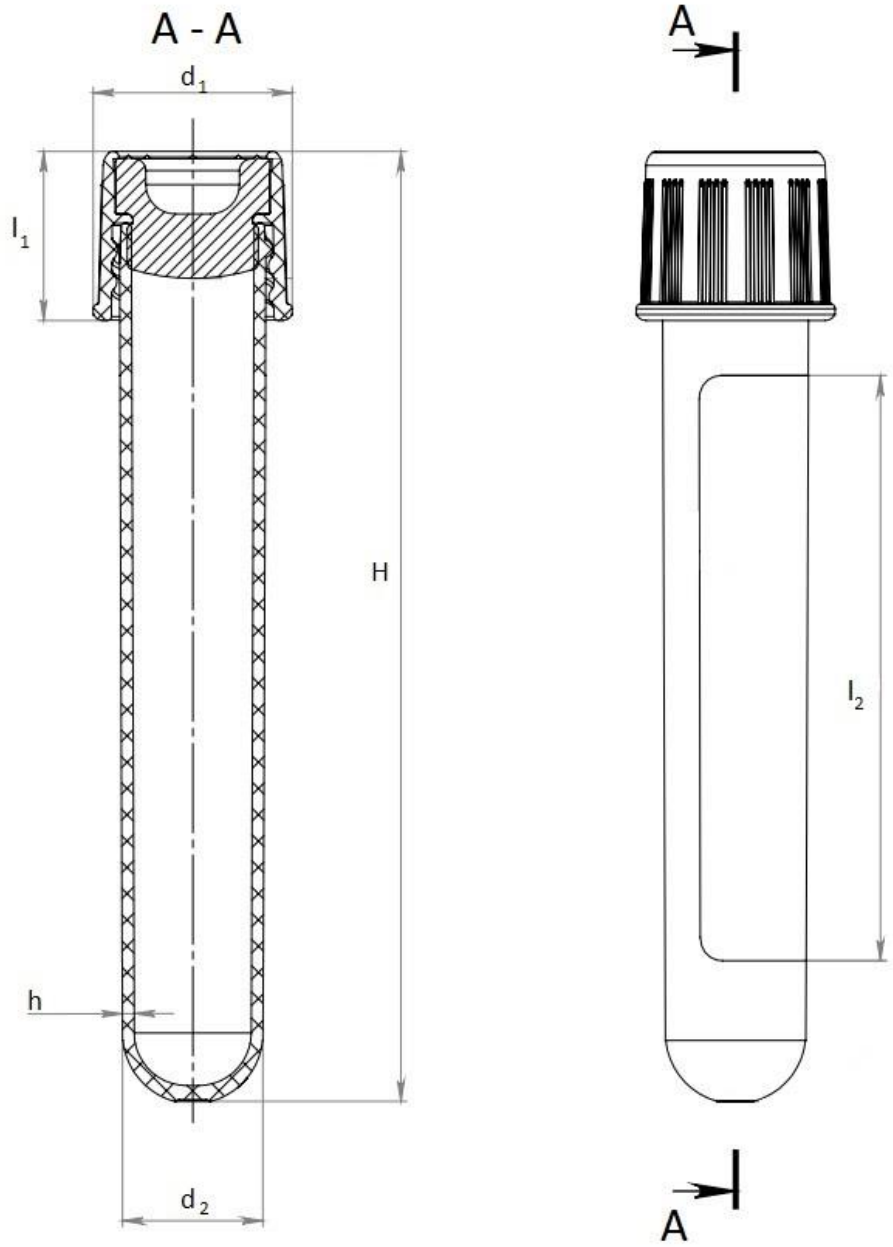
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с фторидом натрия, K_3ЭДТА используются для исследования глюкозы, где K_3ЭДТА является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, K_3ЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10181000	1,0	Серый	13×75
10181500	1,5		
10182000	2,0		
10182500	2,5		
10183000	3,0		
10183500	3,5		
10184000	4,0		
10184500	4,5		
11184000	4,0	Серый	13×100
11184500	4,5		
11185000	5,0		
11185500	5,5		
11186000	6,0		
11186500	6,5		
12186500	6,5	Серый	16×100
12187000	7,0		
12187500	7,5		
12188000	8,0		
12188500	8,5		
12189000	9,0		
12189500	9,5		
12180000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

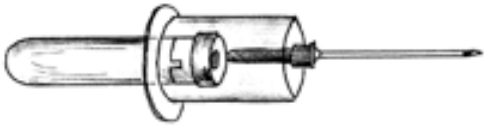


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

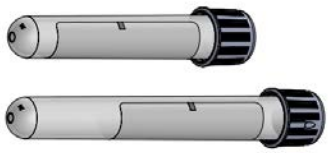
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

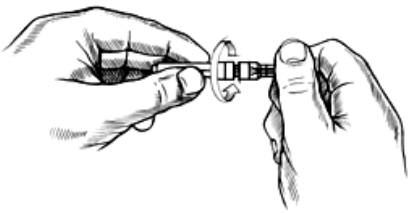
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

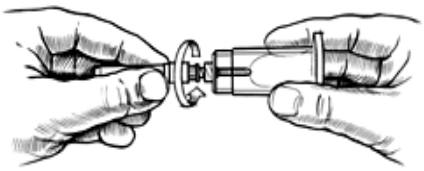
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

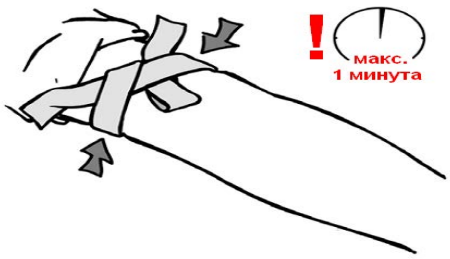


4 Выберите место венепункции

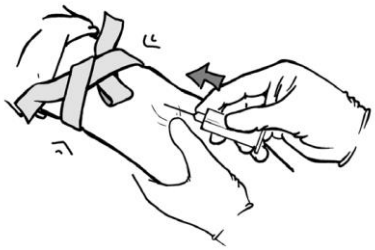


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

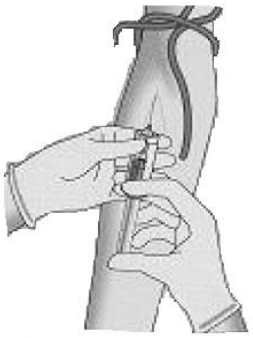
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



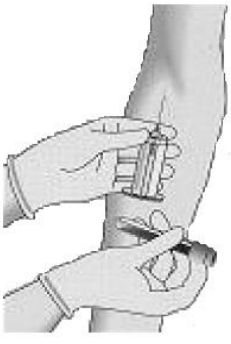
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

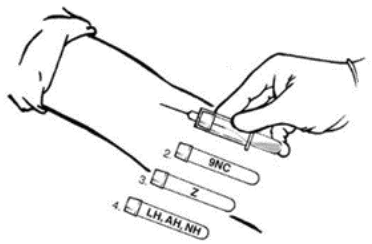


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

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

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация фторида натрия должна быть от 2 до 4 мг (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Концентрация трёхкалиевой соли ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли её кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, K_3ЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, K_3ЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

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

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

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

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, K_3ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, K_3ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

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

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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

ООО «Гранат Био Тех»
141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
_____ О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином

Москва
2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.
Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

Пробирки вакуумные являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефтала (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

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

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 х 75;
- 13 х 100;
- 16 х 100.

б) с различными добавками:

фторидом натрия, натрия гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

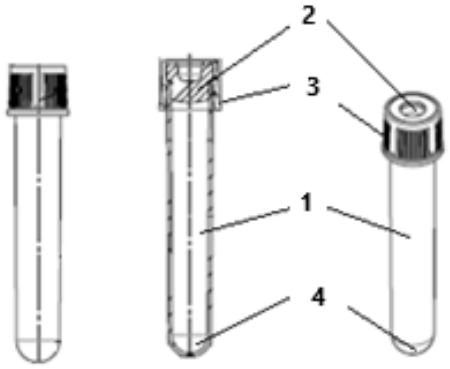


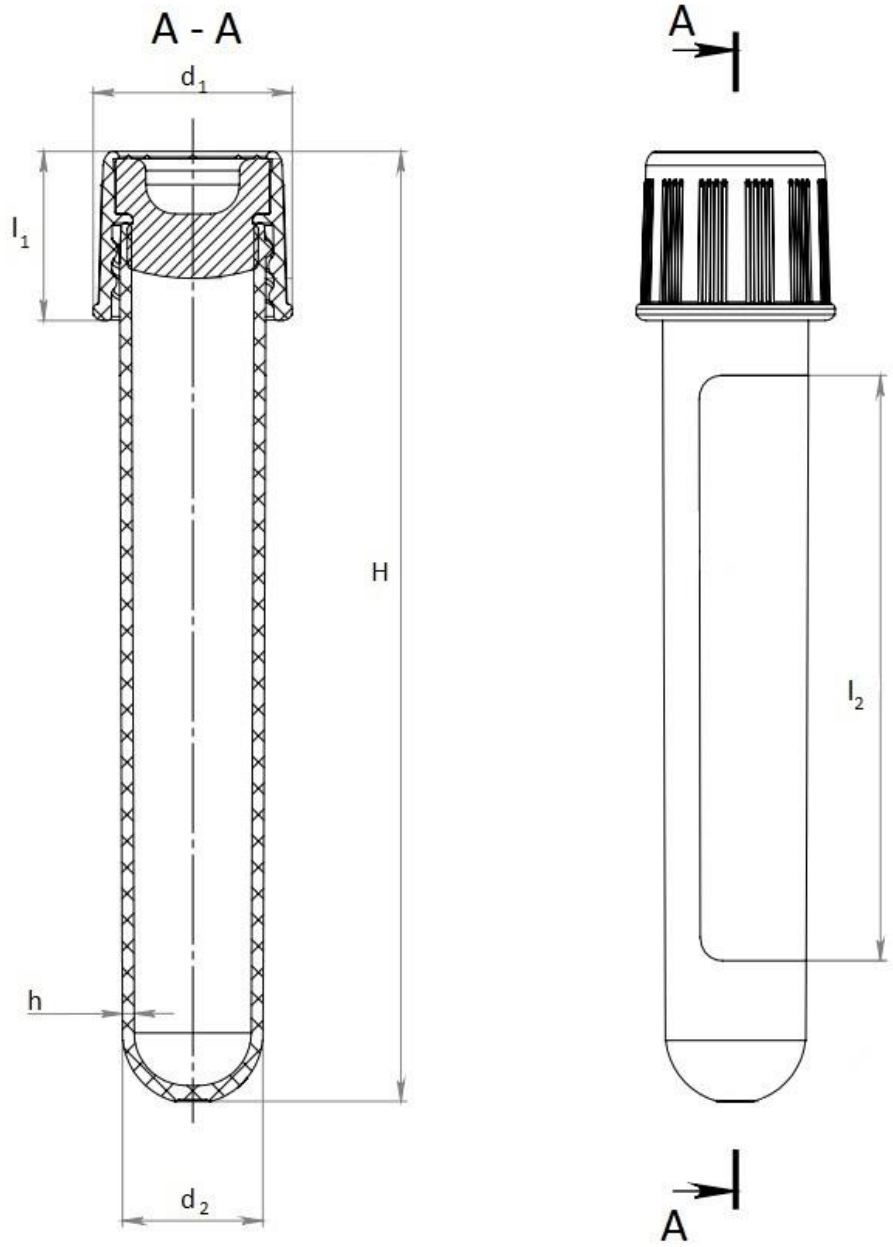
Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

<u>Примечание:</u> в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо-рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

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

Пробирки вакуумные с фторидом натрия, натрия гепарином используются для исследования глюкозы, где натрия гепарин является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10201000	1,0	Серый	13×75
10201500	1,5		
10202000	2,0		
10202500	2,5		
10203000	3,0		
10203500	3,5		
10204000	4,0		
10204500	4,5		
11204000	4,0	Серый	13×100
11204500	4,5		
11205000	5,0		
11205500	5,5		
11206000	6,0		
11206500	6,5		
12206500	6,5	Серый	16×100
12207000	7,0		
12207500	7,5		
12208000	8,0		
12208500	8,5		
12209000	9,0		
12209500	9,5		
12200000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяются в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*
- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B,…,Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

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

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

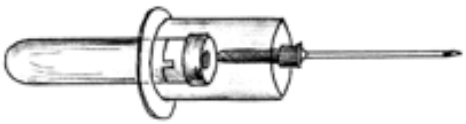


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!
Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

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

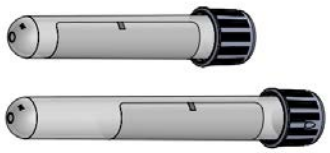
Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:
- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

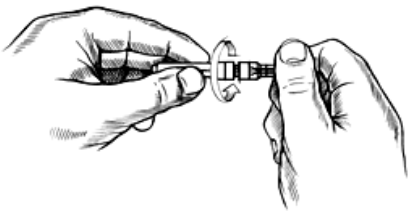
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

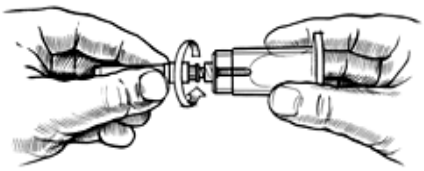
1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.

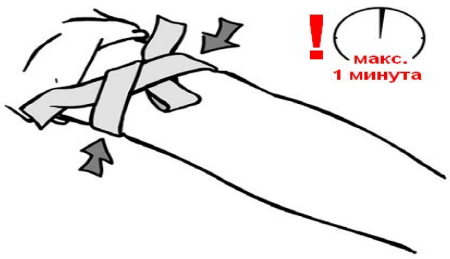


4 Выберите место венепункции

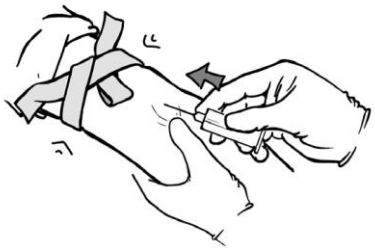


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

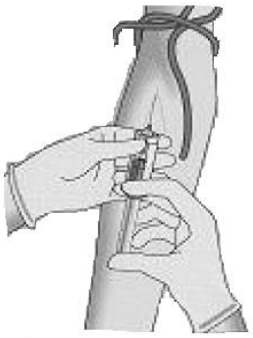
5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



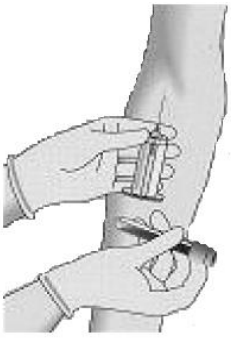
7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

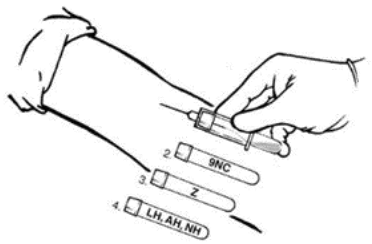


9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



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

10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



10 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.



11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый (±10%) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

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

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

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

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки (± 10%)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

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

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*

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

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация фторида натрия должна быть от 2 до 4 мг (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (ME, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

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

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.
Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 х 187 х 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 х 600 х 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, натрия гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

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

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

– наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;

– каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- цветовой код пробирки;

– метка наполнения;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

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

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблице 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

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

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– вариант исполнения;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°С, относительная влажность не более 80% при температуре +25°С - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

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

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.
Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°С и относительной влажности не более 80% при температуре +25°С.
Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.
Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные 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 использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°С, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

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

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».
ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

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