

УТВЕРЖДАЮ

Директор Открытого акционерного
общества «Медпласт»



С.А. Довгаль

20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ
Пробирки для забора венозной крови однократного применения
ТУ ВУ 400063552.007-2021

ПРОБИРКИ ДЛЯ ЗАБОРА ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 ВВЕДЕНИЕ

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

2 НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Пробирки предназначены для взятия образцов венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Выпускаются в вакуумном и невакуумном исполнении. Вакуумные пробирки, применяемые совместно с держателями и иглами двухсторонними и образуют вакуумную систему для забора крови.

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

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

Пробирки без наполнителя

Пробирки без наполнителя применяются для сбора, хранения, транспортирования проб венозной крови, а так же при проведении различных тестов в качестве вторичных.

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

Пробирки с тринатрий цитратом (соотношение 9:1)

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

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

Пробирки с тринатрий цитратом (соотношение 4:1)

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

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/4NC-2,0	2,0	13×75	Черный	0,109 моль/л (3,2%), 0,129 моль/л (3,8%)

Пробирки с активатором свертывания кремнеземом или тромбином

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

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

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

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

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1	2	3	4	5
1375/ZKR-1,0 1375/ZTR-1,0	1,0	13×75	Желтый	Активатор свертывания: 10 – 30 международных единиц на

1	2	3	4	5
1375/ZKR-2,0 1375/ZTR-2,0	2,0	13×75	Желтый	1 мл крови и 0,6 – 1,2 г разделительного геля
1375/ZKR-3,0 1375/ZTR-3,0	3,0			
13100/ZKR-4,0 13100/ZTR-4,0	4,0	13×100		
13100/ZKR-5,0 13100/ZTR-5,0	5,0			
13100/ZKR-6,0 13100/ZTR-6,0	6,0			
16100/ZKR-7,0 16100/ZTR-7,0	7,0	16×100		
16100/ZKR-8,0 16100/ZTR-8,0	8,0			

Пробирки с солями этилендиаминтетрауксусной кислоты:

К2ЭДТА, К3ЭДТА и ЭДТА Na₂

Пробирки с К2ЭДТА, К3ЭДТА и ЭДТА Na₂, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, предназначены для гематологических исследований. Этилендиаминтетрауксусная кислота блокирует ионы кальция, обеспечивая тем самым предотвращение каскада свертывания крови. Фторид натрия является стабилизатором для глюкозы. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/К2Е-1,0 1375/К3Е -1,0 1375/Н2Е-1,0	1,0	13×75	Бледно-лиловый	1,2 – 2,0 мг для ЭДТА на 1 мл крови
1375/К2Е-2,0 1375/К3Е-2,0 1375/Н2Е-2,0	2,0			
1375/К2Е-3,0 1375/К3Е-3,0 1375/Н2Е-3,0	3,0			
1375/К2Е-4,0 1375/К3Е-4,0 1375/Н2Е-4,0	4,0			
13100/К2Е-5,0 13100/К3Е-5,0 13100/Н2Е-5,0	5,0			
13100/К2Е-6,0 13100/К3Е-6,0 13100/Н2Е-6,0	6,0			
16100/К2Е-7,0 16100/К3Е-7,0 16100/Н2Е-7,0	7,0	16×100		
16100/К2Е-8,0 16100/К3Е-8,0 16100/Н2Е-8,0	8,0			
16100/К2Е-9,0 16100/К3Е-9,0 16100/Н2Е-9,0	9,0			

Пробирки с литий гепарином или натрий гепарином

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

Исполнение	Объем, мл	Размер, мм	Цвет крышки	Количество наполнителя
1375/LH-1,0 1375/NH-1,0	1,0	13×75	Зеленый	12 – 30 международных единиц на 1 мл крови
1375/LH-2,0 1375/NH-2,0	2,0			
1375/LH -3,0 1375/NH -3,0	3,0			
1375/LH-4,0 1375/NH-4,0	4,0			
13100/LH-5,0 13100/NH-5,0	5,0	13×100		
13100/LH-6,0 13100/NH-6,0	6,0			
16100/LH-7,0 16100/NH-7,0	7,0	16×100		
16100/LH-8,0 16100/NH-8,0	8,0			
16100/LH-9,0 16100/NH-9,0	9,0			

Пробирки с литий гепарином или натрий гепарином и разделительным гелем

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

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

Пробирки с К2 ЭДТА и разделительным гелем

Пробирки с кислотой К2 ЭДТА, нанесенной на внутреннюю часть пробирки, и разделительным гелем, находящимся на дне пробирки, предназначены для исследований в молекулярной диагностике плазмы крови и исследований вирусной нагрузки. После осуществления забора крови пробирку необходимо перевернуть 8-10 раз для равномерного смешивания с наполнителем.

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

Пробирки с фторид оксалатом

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

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

Пробирки с фторид ЭДТА

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

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

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

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Пробирки изготавливают в вакуумном и невакуумном исполнении.

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

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

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

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

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

3.7 Вакуумные пробирки применяют вместе с держателями пластмассовыми однократного применения ТУ ВУ 400063552.008-2019 и двухсторонними иглами однократного применения ТУ ВУ 400063552.009-2021 производства ОАО «Медпласт», либо других производителей, зарегистрированными в Республике Беларусь. Перечень зарегистрированных в Республике Беларусь держателей и игл, совместимых с пробирками, приведен в п.7 настоящей инструкции.

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

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

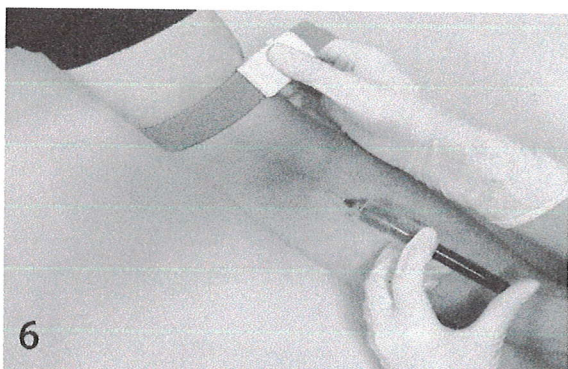
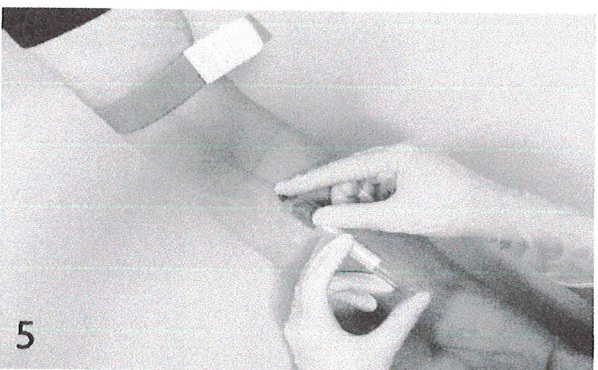
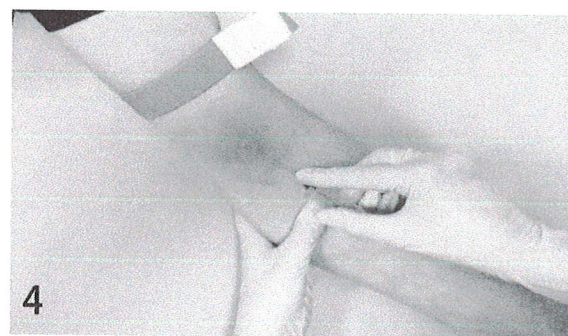
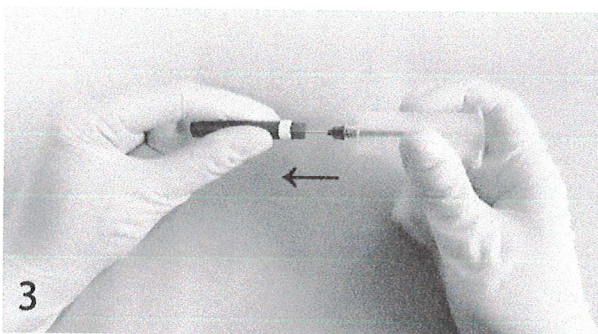
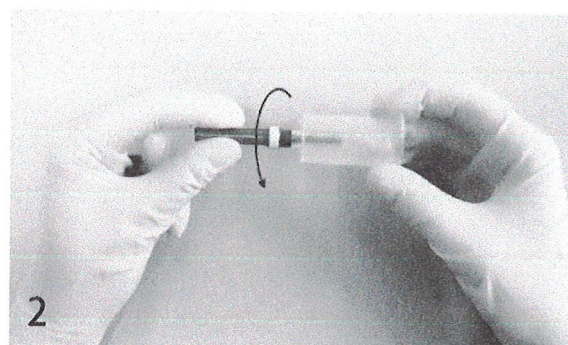
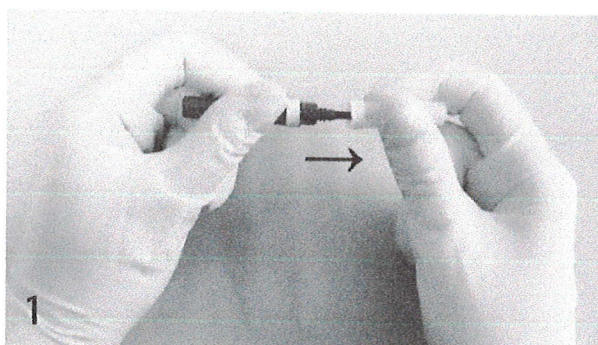
5.1 Вакуумные пробирки

Процедуру забора крови, осуществлять в соответствии с инструкцией № 13 утвержденной приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1355 от 27.11.2022, последующую пробоподготовку осуществлять в соответствии с инструкцией о порядке организации пресаналитического этапа лабораторных исследований, утвержденной приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь №1123 от 10.11.2015.

Наложить жгут и продезинфицировать место венепункции.

ВНИМАНИЕ: Время между наложением жгута и началом забора крови не должно превышать 1 мин.

Снять защитный колпачок с резьбовой части двухсторонней иглы, установить иглу в держатель, снять защитный колпачок с части иглы вводимой в вену, ввести иглу в вену пациента, установить пробирку в держатель, ослабить жгут, осуществить забор крови в течение 1 минуты.



ВНИМАНИЕ: Для снижения риска заражения, при выполнении процедуры забора крови работать в перчатках. В некоторых случаях кровь может просачиваться через резиновую пробку в месте прокола иглы, соблюдайте меры предосторожности. После забора крови, защитный колпачок не одевать на иглу, а переместить ее вместе с держателем в специальный контейнер для последующей утилизации.

ВНИМАНИЕ: При заборе крови удерживайте пробирку колпачком вверх, для предотвращения обратного тока крови, при этом рука пациента должна находиться в опущенном вниз положении.

ВНИМАНИЕ: Не допускать резкого встряхивания образца в пробирке. Активное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз образца. Недостаточное или медленное перемешивание могут привести к некорректным результатам исследований.

5.2 Невакуумные пробирки

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

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК ДЛЯ ЗАБОРА ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Возможная проблема	Причина	Способы решения
1	2	3
Кровь не поступает в пробирку	Прокол иглой вены насквозь	Частично вывести иглу не вынимая из вены, и продолжить забор крови
	Игла не полностью вошла в вену	Не извлекая иглу из вены, аккуратно надавить на иглу немного продвинув острие в вену
	Отсутствие вакуума в пробирке	Заменить пробирку
	Жгут наложен слишком туго	Ослабить или снять жгут, продолжить забор крови
Прекращение поступления крови в пробирку	Забор крови происходит слишком быстро для кровотока в текущей вене (Коллапс вены)	Извлечь пробирку из держателя, и сразу же установить обратно продолжив забор крови
	Срез иглы перекрыт стенкой вены	Осторожно провернуть иглу, не извлекая из вены, продолжить забор крови
	Жгут наложен слишком туго и значительно выше места венопункции	Ослабить или снять жгут, продолжить забор крови
	Не выдержан временной промежуток забора крови	Не извлекать пробирку из держателя, продолжить забор крови, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум.
	Повреждение вены в месте венопункции или прокол вены насквозь	Провести забор крови в другом месте, где нет гематом
Гемолиз пробы	Увеличенная продолжительность наложения жгута	Контроль времени наложения. Время наложения жгута не должно превышать 1 минуту

1	2	3
Гемолиз пробы	Перемешивание произведено с большой интенсивностью	Пробирку после забора крови плавно перевернуть 8-10 раз не допуская вспенивания пробы
	Заполнение пробирки пробой с помощью шприца	Использовать компоненты вакуумной системы для забора крови (двухсторонние иглы и держатели) позволяющие наполнить пробирку не снимая крышки с пробирки
	Не выполнено условие заполнения пробирки до метки-индикатора указанного на этикетке пробирки	При заборе крови контролировать заполняемость пробирки, до метки-индикатора указанного на этикетке пробирки (погрешность +/- 10%)
Самопроизвольный срыв колпачка с пробирки во время центрифугирования пробы	Параметры углового ускорения при центрифугировании выше предела прочности заложенной конструкцией изделия	Не превышать рекомендуемые параметры углового ускорения g (скорости) при центрифугировании проб
	Пробирка опирается крышкой на край гнезда ротора	Использовать роторы соответствующие размерам пробирки
	Центрифуга установлена не по уровню или в ротор попали посторонние предметы	Проверить установку центрифуги согласно рекомендации производителя, удалить посторонние предметы из ротора.
	При работе возникают вибрации в следствие неравномерной загрузки ротора центрифуги, износа деталей либо дефекта	Равномерно заполнить ротор пробирками, при не возможности устранить вибрации или выявлении дефекта обратиться в сервисную службу поставщика оборудования

**7 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, СОВМЕСТИМЫХ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ЗАБОРА ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ТУ ВУ 400063552.007-2021**

№ п/п	Производитель	Номер регистрационного удостоверения	Иглы	Держатели
1	ОАО «Медпласт», Республика Беларусь	ИМ-7.112419, ИМ-7.108131	+	+
2	Disera Tibbi Malzeme Lojistik Sanayi ve ticaret A.S., Турция	ИМ-7.107562	+	+
3	Greiner Bio-One GmbH, Австрия	ИМ-7.106046	+	+
4	Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd, Китай	ИМ-7.105047	+	+

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования.

Срок сохраняемости пробирок - 18 месяцев, пробирок с тринадцатой цитратом пропорция 3,8% – 12 месяцев, с момента изготовления.

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

дефектную ведомость;

заявку на замену с указанием адреса и номера телефона.

12 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пробирки для забора венозной крови однократного применения соответствуют техническим условиям ТУ ВУ 400063552.007-2021 и признаны годными для использования.

Штамп ОТК

Подпись представителя ОТК

Дата выпуска

Юридический адрес изготовителя:

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