



МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

620146, г. Екатеринбург,
ул. Ясная, 35

Тел. (343) 311-80-00, 311-22-19
факс (343) 231-80-10
E-mail: omt@omt-ural.ru
www.omt-ural.ru

**Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с
наполнителями
по ТУ 32.50.50-001-55796184-2020**

Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Цикин А.Ю.

«03» августа 2020 г.

Настоящая Инструкция по применению является эксплуатационным документом на изделие «Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с наполнителями по ТУ 32.50.50-001-55796184-2020» (далее по тексту – Пробирки), содержащим все необходимые сведения о назначении, конструкции, принципе действия, основных параметрах и характеристиках изделия, номенклатуре пробирок и областях их применения, условиях эксплуатации, хранения и транспортирования, порядке использования по назначению, соблюдение которых обеспечивает достижение гарантированного производителем качества

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

Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с наполнителями по ТУ 32.50.50-001-55796184-2020, варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя); размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
2. Пробирка вакуумная с активатором свертывания; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
3. Пробирка вакуумная с EDTA K2; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
4. Пробирка вакуумная с EDTA K3; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
5. Пробирка вакуумная с 3,8% цитратом натрия; размер: 13*75 мм, 13*100 мм; объем: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
6. Пробирка вакуумная с 3,2% цитратом натрия; размер: 13*75 мм, 13*100 мм; объем: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
7. Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
8. Пробирка вакуумная с гепарином натрия; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
9. Пробирка вакуумная с гепарином лития; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
10. Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания; размер: 13*75 мм, 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
11. Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития; размер: 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
12. Пробирка вакуумная с тромбином; размер: 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
13. Пробирка вакуумная с гелем и тромбином; размер: 13*100 мм, 16*100 мм; объем: 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
14. Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8% цитратом натрия; размер: 8*120; объем: 1,28 мл.

1. Назначение и область применения

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

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения,

осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

2. Показания и противопоказания к применению

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

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

3. Принцип действия, основные параметры и характеристики

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

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



Рисунок 1. Пробирка вакуумная, конструкция

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

Основные параметры и характеристики:

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

буквенный код наполнителя, цветомаркировка пробирок по ГОСТ ISO 6710-2011.

Таблица 1.

Наименование наполнителя (добавки)	Буквенный код наполнителя	Цвет защитного колпачка и этикетки	Применение	Максимальное время после забора крови
ЭДТА двукальциевая соль	K2E	Фиолетовый	Гематологические исследования цельной крови	24 часа
ЭДТА трикальциевая соль	K3E	Фиолетовый		24 часа
С силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)	-	Красный	Биохимические, иммунологические, серологические тесты	3 часа
Тринатрий цитрат 9:1	9NC	Голубой	Исследование свертывания крови	3 часа
Тринатрий цитрат 4:1	4NC	Черный	СОЭ	3 часа
Фторид натрия+Гепарин натрия	NF+NH	Серый	Исследование уровня глюкозы	48 часов
Натрий гепарин	NH	Зеленый	Исследование плазмы	3 часа
Литий гепарин	LH	Зеленый	Биохимический анализ	3 часа
Литий гепарин и разделительный гель	LHG	Зеленый		3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Активатор свертывания	Z	Красный	Исследование сыворотки крови	3 часа
Активатор свертывания и разделительный гель	ZG	Желтый		3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тромбин и разделительный гель	TG	Желтый	Ускоренное получение сыворотки	3 часа
Тромбин	T	Красный	Ускоренное получение сыворотки	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

- В таблице 2 указаны сведения о консистенции коагулянта / антикоагулянта в пробирке и о способе его нанесения.

Таблица 2.

Наименование добавок	Действие	Способ нанесения	Консистенция
Активатор Свертывания	Коагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок
EDTA K3 / EDTA K2	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Гепарин Натрия / Гепарин Лития	Антикоагулянт	Напыление	Распыленный раствор
Активатор свертывания / Гель	Коагулянт	Напыление, впрыск геля	Однородный гель / мелкодисперсный порошок
3.8% Цитрат Натрия / 3.2% Цитрат Натрия	Антикоагулянт	Впрыск жидкости	Раствор
Гепарин Натрия + Фторид Натрия	Антикоагулянт	Напыление	Мелкодисперсный порошок

4. Номенклатура пробирок вакуумных

В зависимости от целей применения в составе изделия используются пробирки с различными габаритными размерами (диаметр×высота), мм: 13×75, 13×100, 16×100, 8×120; с различными наполнителями (табл.2) и различными объемами забираемой крови.

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

Н – буквенный код наполнителя (табл.1);

Д – диаметр пробирки, мм: 8, 13 или 16;

В – высота пробирки, мм: 75, 100 или 120;

О – номинальная вместимость, мл: 1,0 – 10,0.

Пробирки для получения сыворотки

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

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

Применение: клиническая химия, иммунология

Наполнитель: активатор свертывания–сухие кристаллы диоксида кремния (SiO₂)

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: сыворотка

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с активатором свертывания			
Z.1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
Z.1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
Z.1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
Z.1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
Z.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
Z.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
Z.13100-7,0	7,0	Красный	13 × 100
Z.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
Z.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
Z.16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100
Пробирки вакуумные с активатором свертывания и гелем			
ZG.1375-1,0	1,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-2,0	2,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-3,0	3,0	Желтый	13 × 75
ZG.1375-4,0	4,0	Желтый	13 × 75
ZG.13100-5,0	5,0	Желтый	13 × 100
ZG.13100-6,0	6,0	Желтый	13 × 100
ZG.16100-7,0	7,0	Желтый	16 × 100
ZG.16100-8,0	8,0	Желтый	16 × 100
ZG.16100-9,0	9,0	Желтый	16 × 100

Пробирки для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо K2ЭДТА, либо K3ЭДТА (1,8 мг./ 1 мл крови). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует каскад свертывания.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов. Пробирки с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории.

Пробирки с ЭДТА К2 и К3 можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определение групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а так же для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Применение: гематология

Наполнитель: этилендиаминтетрауксусная кислота двукальевой соли/трикальевой соли

Материал для исследования: цельная кровь

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с К2ЭДТА			
K2E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K2E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K2E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K2E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100
Пробирки вакуумные с К3ЭДТА			
K3E.1375-1,0	1,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-2,0	2,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-3,0	3,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.1375-4,0	4,0	Фиолетовый	13 × 75
K3E.13100-5,0	5,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-6,0	6,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.13100-7,0	7,0	Фиолетовый	13 × 100
K3E.16100-8,0	8,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-9,0	9,0	Фиолетовый	16 × 100
K3E.16100-10,0	10,0	Фиолетовый	16 × 100

Пробирки для получения плазмы

Пробирки для получения плазмы содержат соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки (концентрация гепарина 12-30МЕ¹/1 мл крови). Антикоагулянт гепарин активирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

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

Применение: клиническая химия

Наполнитель: лития гепарин

Гель: полиакриловый

Материал для исследования: гепаринизированная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с лития гепарином			
LH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
LH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
LH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100

¹ Международные единицы

LH.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
LH.16100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки вакуумные с лития гепарином и гелем			
LHG.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
LHG.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
LHG.16100-7,0	7,0	Зеленый	16 × 100
LHG.16100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
LHG.16100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для исследования системы гемостаза

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

Применение: исследования системы гемостаза

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

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,2% / 3,8%			
9NC.1375-1,8	1,8	Голубой	13 × 75
9NC.1375-2,7	2,7	Голубой	13 × 75
9NC.1375-3,6	3,6	Голубой	13 × 75
9NC.1375-4,5	4,5	Голубой	13 × 75
9NC.13100-3,6	3,6	Голубой	13 × 100
9NC.13100-4,5	4,5	Голубой	13 × 100

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

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

Применение: измерение уровня СОЭ

Наполнитель: натрия цитрат 3,8%.

Материал для исследования: цитратная плазма

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с натрия цитратом 3,8% (4:1)			
4NC.8120-1,28	1,28	Черный	8 × 120

Пробирки для исследования уровня глюкозы

Пробирки для исследования уровня глюкозы содержат фторид натрия и гепарин натрия.

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с фторидом натрия и гепарином натрия			
NF+NH.1375-1,0	1,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-2,0	2,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-3,0	3,0	Серый	13 × 75
NF+NH.1375-4,0	4,0	Серый	13 × 75
NF+NH.13100-5,0	5,0	Серый	13 × 100
NF+NH.13100-6,0	6,0	Серый	13 × 100
NF+NH.13100-7,0	7,0	Серый	13 × 100
NF+NH.16100-8,0	8,0	Серый	16 × 100
NF+NH.16100-9,0	9,0	Серый	16 × 100
NF+NH.16100-10,0	10,0	Серый	16 × 100

Пробирки для биохимических, иммунологических и серологических тестов

Пробирки с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя).

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)			
1375-1,0	1,0	Красный	13 × 75
1375-2,0	2,0	Красный	13 × 75
1375-3,0	3,0	Красный	13 × 75
1375-4,0	4,0	Красный	13 × 75
13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
13100-7,0	7,0	Красный	13 × 100
16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
16100-10,0	10,0	Красный	16 × 100

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус)

Пробирки для исследований плазмы в биохимии и иммунологии содержат натрия гепарин.

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с натрия гепарином			
NH.1375-1,0	1,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-2,0	2,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-3,0	3,0	Зеленый	13 × 75
NH.1375-4,0	4,0	Зеленый	13 × 75
NH.13100-5,0	5,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-6,0	6,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-7,0	7,0	Зеленый	13 × 100
NH.13100-8,0	8,0	Зеленый	16 × 100
NH.13100-9,0	9,0	Зеленый	16 × 100
NH.13100-10,0	10,0	Зеленый	16 × 100

Пробирки для ускоренного получения сыворотки

Пробирки для ускоренного получения сыворотки содержат активатор свертывания (тромбин)/активатор свертывания (тромбин)+гель

Вариант исполнения	Объем, мл	Цвет крышки	Размер, мм
Пробирки вакуумные с тромбином			
T.13100-5,0	5,0	Красный	13 × 100
T.13100-6,0	6,0	Красный	13 × 100
T.16100-7,0	7,0	Красный	16 × 100
T.16100-8,0	8,0	Красный	16 × 100
T.16100-9,0	9,0	Красный	16 × 100
Пробирки вакуумные с тромбином и гелем			
TG.13100-5,0	5,0	Желтый	13 × 100
TG.13100-6,0	6,0	Желтый	13 × 100
TG.16100-7,0	7,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-8,0	8,0	Желтый	16 × 100
TG.16100-9,0	9,0	Желтый	16 × 100

5. Комплект поставки

Комплект поставки состоит из:

- пробирка вакуумная Н.ДВ-О² – 50 или 100 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

¹ В зависимости от варианта исполнения вакуумная пробирка Н.ДВ-О – см. Раздел 4.

- первичная упаковка – 1 шт.

6. Упаковка и маркировка

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

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

Инструкция по применению вложена в транспортную упаковку.

6.2 На изделие наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- торговая марка производителя (KOMETALINE);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого (наполнителя), которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименование добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- срок годности (год-месяц) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- 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;
- отрывной код этикетки;
- слова «Ф.И.О.», «ДАТА», «ПРОБА».

6.3 На первичную упаковку наклеена этикетка, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес производителя;
- торговая марка производителя (KOMETALINE);
- наименование изделия и варианта исполнения;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (год-месяц) 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;
- 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 ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- количество изделий в упаковке;
- информация о заказчике и штрих-код (при необходимости).

6.4 На транспортную упаковку нанесена маркировка, в которой, помимо информации перечисленной в п. 6.3, указано:

- количество первичных упаковок;
- условия хранения и транспортирования,

а также нанесены манипуляционные знаки «Осторожно хрупкое», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

7. Указания по безопасности

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

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

Запрещается многократное использование одноразового изделия.

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

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

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

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

Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

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

Перечень мер для обеспечения безопасности персонала во время взятия биоматериала, его транспортировки и утилизации отходов включает:

- соблюдение персоналом при выполнении работ с кровью правил работы с потенциально заразным биологическим материалом (кровь): использование перчаток, дезрастворов, бактерицидных ламп, контейнеров для транспортировки биопроб;
- допуск к работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных вакуумных пробирок для взятия крови лиц, достигших 18-летнего возраста и прошедших предварительное обучение правилам безопасного обращения с использованными деталями вакуумных пробирок для взятия крови;
- специалисты ответственные за организацию обращения с отходами назначаются приказом начальника ЛПУ;

- за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами несет ответственность главная медицинская сестра ЛПУ;

Медицинскому персоналу, осуществляющему сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные детали вакуумных пробирок для взятия крови из одной тары в другую;

- размещать емкости для сбора деталей вакуумных пробирок для взятия крови вблизи электронагревательных приборов;

- утрамбовывать руками использованные детали вакуумных пробирок для взятия крови;

- осуществлять сбор медицинских отходов, в том числе деталей вакуумных пробирок для взятия крови, без резиновых перчаток и санитарной одежды.

Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием деталей вакуумных пробирок для взятия крови, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками или косынками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками), которые применяются в соответствии с инструкциями.

8. Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с пробирками.

- Держатели для вакуумных систем забора крови;

- Двусторонние иглы.

9. Порядок использования по назначению

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

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

2. Протрите руки и наденьте медицинские перчатки.

3. Выберите подходящую пробирку или пробирки.

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

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

6. Расположите руку пациента на инъекционном столе.

7. Наложите жгут на несколько сантиметров выше места венепункции. Протрите место венепункции.

ВНИМАНИЕ. Во избежание обратного кровотока:

8. Опустите руку пациента немного вниз.

9. Снимите с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена, пробирка направлена крышечкой вверх.

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

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

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

11. Расслабьте или снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Кровь

будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой или клапанным концом двусторонней иглы. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

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

ВНИМАНИЕ. Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Примите обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Если кровь не поступает в пробирку или ток крови прекращается до полного наполнения пробирки, сделайте следующее:

- а) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки.
- б) Убедитесь, что игла находится в вене, и если игла прошла вену насквозь, немного вытяните иглу (но не вынимайте!), пока кровь не пойдет в пробирку.
- 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 сбросьте в контейнер.

Повторите процедуру венопункции сначала.

12. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту. Пробирки должны заполняться до номинального объема, указанного на этикетке с погрешностью $\pm 10\%$.

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

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

15. Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирку(и) столько раз, сколько указано в таблице 3 для равномерного перемешивания с наполнителем. Поверните наполненную пробирку крышкой вниз и верните в исходное положение. Это однократный переворот.

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

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

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

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

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

18. Нанесите соответствующие данные на этикетку пробирки.

19. При необходимости проведения процедуры центрифугирования:

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

20°C – 22°C.

ВНИМАНИЕ. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

- в таблице 3 приведены рекомендуемые параметры для разных видов вакуумных пробирок.

Таблица 3.

Тип пробирки	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Пробирки для получения сыворотки	5-6 раз	1500 g	10
Пробирки для получения сыворотки с гелем	5-6 раз	1800 g	10
Пробирки для исследования системы гемостаза	3-4 раза		
Исследование функции тромбоцитов (PRP богатая тромбоцитами плазма)		150 g	5
Пробирки для получения плазмы	8-10 раз	2000 – 3000 g	15
Пробирки для получения плазмы с разделительным гелем	8-10 раз	2200 g	15
Пробирки с ЭДТА для получения плазмы	8-10 раз	1300 g	10

10. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не предусмотрено, изделие не ремонтпригодно.

11. Условия эксплуатации

Температура – от + 18 до + 35 °С. Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа.

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

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

12. Условия хранения

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от + 4 до + 25 °С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

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

Требования к хранению образцов крови в пробирках указаны в таблице 4.

13. Условия транспортировки

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от + 4 до + 25 °С.

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

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

Требования к транспортированию образцов крови в пробирках указаны в таблице 4.

Таблица 4.

Тип пробирки	Хранение биологического образца	Транспортировка биологического материала
Пробирка вакуумная с силиконизированной внутренней поверхностью (без наполнителя)	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с EDTA K2	Образцы хранить при температуре +4 до +25°C не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с EDTA K3	Образцы хранить при температуре +4 до +25°C не более 24 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 24 часа после взятия
Пробирка вакуумная с 3,8% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с 3,2% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия и фторидом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 48 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 48 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и активатором свертывания	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

Пробирка вакуумная с гелем и гепарином лития	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная с тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия
Пробирка вакуумная с гелем и тромбином	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Пробирка вакуумная для СОЭ с 3,8% цитратом натрия	Образцы хранить при температуре от +4 до +25°C не более 3 часов	Образцы транспортировать при температуре от +4 до +25 °C. Образцы должны быть исследованы не более чем через 3 часа после взятия

14. Гарантии изготовителя

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

Срок годности: 24 месяца.

Информация об организации-производителе:

ООО «МО «Отдел медицинской техники»
Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 46.
Тел.: +7 (343) 311-22-19
E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»
Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.
Тел.: +7 (343) 311-22-27
E-mail: info@ometa.ru
2. Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd. (Вэйхай Оптек Медикал Инструментс Ко.,

Лтд.)

Building B519, № 106 Qingdao Road, Weihai, 264200 Shandong, P.R. China (Китай)
Тел.: +86-0631-5964860
E-mail: info@optech-medical.com

Информация об организации, принимающей претензии:

ООО «МО «Отдел медицинской техники»
Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 46.
Тел.: +7 (343) 311-22-19
E-mail: omt@omt-ural.ru

15. Сведения об утилизации

Пробирки вакуумные после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы», неиспользованные пробирки относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН

2.1.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных и неиспользованных пробирок должны производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

16. Свидетельство о приемке

Комплект «Пробирок вакуумных» в количестве 1200 штук (первичных упаковок) изготовлен, принят в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-001-55796184-2018 и признан годным для эксплуатации.

№ партии

Вариант исполнения

Штамп ОТК

Дата упаковки

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
16 (шестнадцать) листов (-а)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

