

КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ГЕМ»
С. А. Гольдберг
« » 2009 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ для ОТБОРА и ОБРАБОТКИ
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ для ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

1. ОПИСАНИЕ

1.1 Введение.

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований: пробирки лабораторные, в том числе с пробками или крышками; пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами; изделия для укупорки пробирок: пробки, крышки, в том числе винтовые; штативы для лабораторных емкостей; щеточки гинекологические; шпатели гинекологические типа Эйра; шпатели ларингологические; контейнеры специализированные для утилизации отходов; пакеты для автоклавирования; контейнеры для биологических материалов; пакеты для биологических материалов; микропробирки, в том числе для криохранения; планшеты для микротитрования и крышки к ним; кюветы для анализаторов разных марок; пипетки серологические; устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток, наконечники для дозаторов, в том числе в штативах; капилляры с антикоагулянтами и без; трубки (шланги) полимерные с принадлежностями: зажимы, переходники, краны, для организации магистралей подачи жидкостей и газов в лабораторное оборудование предназначены для проведения отбора и транспортировки проб биологических материалов для лабораторного исследования, пробоподготовки и проведения аналитических реакций, в том числе – в анализаторах различных типов, а также – для хранения проб и реакционных смесей. Все эти изделия медицинского назначения задействованы в единых технологических процессах преаналитического и аналитического этапов лабораторного исследования в качестве базовых и/или вспомогательных лабораторных принадлежностей.

Наименование вида медицинского изделия относится к номеру 5887

Изделие в зависимости от риска потенциального применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609 (изделия со средней степенью риска)

Сфера применения – код 02 (для профессионального использования)

Область медицинского применения – код 087 (бактериология)

Функциональное назначение (принадлежность МИ) – код 50 (вспомогательное оборудование)

Изделие	Назначение
Пробирки лабораторные, в том числе с пробками или крышками	Пробирки лабораторные пустые предназначены для проведения пробоподготовки: разведение проб, центрифугирование, титрование и т.д. Могут использоваться как вторичная пробирка при работе с автоматическими анализаторами и в ручных методах исследований. Пробирки полимерные, однократного применения.
Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами	Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами предназначены для взятия, транспортировки и первичной пробоподготовки проб крови с целью создания оптимальных условий для получения сыворотки, плазмы или цельной крови и их дальнейшего исследования ручными методами или в автоматических анализаторах. Участвуют как в преаналитическом, так и в аналитическом этапах лабораторного исследования. Содержат вещества, которые либо ускоряют свертывание крови, либо, напротив, препятствуют ему. Пробирки можно применить только один раз в связи с расходом наполнителя в процессе использования.

Изделия для укупорки пробирок: пробки, крышки, в том числе винтовые	Предназначены для укупорки пробирок и с целью предотвращения утери образца при транспортировке и хранении, а также для изоляции потенциально опасного биологического материала от объектов окружающей среды и обеспечения безопасности медицинского персонала и пациентов.
Штативы для лабораторных емкостей	Штативы предназначены для надежной установки пробирок, микропробирок и лабораторных емкостей при их транспортировке, при манипуляциях с ними в ходе проведения лабораторных исследований и при хранении. Надежная установка лабораторных емкостей обеспечивает сохранность аналитического материала на всех этапах лабораторного исследования и безопасность манипуляций с биоматериалом.
Щеточки гинекологические	Предназначены для взятия клеточного материала из цервикального канала (эндоцервикального образца) для последующего цитологического или бактериоскопического исследования. Назначение цитологических исследований – ранняя диагностика злокачественных опухолей шейки или тела матки, а также эндометритов различной этиологии. Назначение бактериоскопических исследований – диагностика инфекций, передающихся половым путем.
Шпатели гинекологические типа Эйра	Форма каждой из сторон шпателя специально предназначена для взятия материала для последующего цитологического исследования из определенного эпитопа: узкий конец шпателя (так называемая «балетная ножка») предназначен для взятия соскоба с эндоцервикальной и переходной зон шейки матки, а широкий конец (так называемая «косточка») – для взятия эктоцервикальных образцов. Назначение цитологических исследований – ранняя диагностика злокачественных опухолей шейки или тела матки, а также эндометритов различной этиологии.
Шпатели ларингологические	Предназначены для отщипывания или смещения тканей при ларингологическом обследовании, а также для взятия соскобов со слизистой ротовой полости.
Контейнеры для биологических материалов	Контейнеры емкостью до 1000 мл предназначены для сбора, хранения и транспортировки проб медико-биологического происхождения для лабораторного исследования: мочи, кала, мокроты, биоптатов и секционного материала, ликвора и т.д. В равной мере эти контейнеры подходят для отбора проб для санитарно-гигиенических исследований в медицине, пищевой, фармацевтической и иных отраслях промышленности, при экологическом мониторинге окружающей среды и т.д. Некоторые типы контейнеров являются наиболее удобными для специального применения: ✓ на 30 мл с коническим дном удобны для отбора мочи с целью исследования осадка, поскольку проба может быть сразу отцентрифугирована и осадок собран ✓ на 30 мл с коническим дном и ложкой-шпателем удобны для копрологических исследований, поскольку позволяют отобрать шпателем порцию фекалий, эмульгировать кал прямо в контейнере и затем разделить жидкую и твердую фазу центрифугированием ✓ контейнеры на 50 мл с захлопывающейся крышкой и

	контролем вскрытия используются на западе для сдачи образцов молока на внешний контроль, также эти контейнеры очень удобны для отбора судебно-медицинских и иных криминалистических образцов вследствие удобства их опломбирования с помощью контроля вскрытия ✓ на 60 мл универсальный подходит для любых жидких клинических образцов ✓ на 60 мл универсальный с ложкой-шпателем подходит для любых твердых или полужидких клинических образцов ✓ на 150 мл по объему и геометрии наиболее удобен для взятия проб мочи для общего клинического анализа и по Нечипоренко ✓ контейнеры с ложкой-шпателем удобны для отбора фекальных и иных твердых или полужидких образцов ✓ контейнеры стерильные индивидуально упакованные предназначены для отбора проб для бактериологического исследования. Контейнеры для суточной мочи предназначены для удобного и безопасного сбора материала для анализа по Земницкому и для проведения прямой оценки выделенной суточной мочи. Контейнеры типа «ведро» предназначены главным образом для отбора, транспортировки и хранения (в том числе в фиксаторах на основе спиртов и формальдегида) секционного патологоанатомического материала.
Пакеты для биологических материалов	Все типы пакетов пригодны для взятия твердых проб, а пакеты типа Вирл-пек с проволочным герметичным замком – для взятия и жидких проб, в том числе – для бактериологических исследований. Пакеты, главным образом, используют для отбора проб для санитарно-гигиенических исследований в медицине, пищевой, фармацевтической и иных отраслях промышленности, при экологическом мониторинге окружающей среды и т.д. Стерильные пакеты типа «Стомахер» предназначены для сбора образцов после их гомогенизации при проведении бактериологических исследований и при выделении токсических примесей, главным образом, при исследовании пищевого сырья и продуктов. Двойные пакеты типа «кенгуру» используют для упаковки емкостей с биологическими пробами совместно с сопровождающей документацией, прекрасно подходят для самых разных целей, в том числе – для упаковки образцов продукции или компонентов диагностических наборов.
Микропробирки, в том числе – для криохранения	Микропробирки, в том числе для криохранения, предназначены для отбора, транспортировки и хранения малых объемов (от 0,2 до 5 мл) проб и реакционных смесей, в том числе и при сверхнизких температурах (до -190°C). Также эти пробирки предназначены для проведения аналитических реакций в микрометодах, таких как ИФА, ПЦР, ЭЛАЙЗА и др.
Планшеты для микротитрования и крышки к ним	96-луночные планшеты для микротитрования предназначены для проведения аналитических реакций в микрометодах, таких как ИФА, ПЦР, ЭЛАЙЗА и др.
Кюветы для анализаторов разных марок	Кюветы для спектрофотометров предназначены для проведения аналитических реакций и регистрации оптическими методами в

	видимой и ультрафиолетовой части спектра. Кюветы для автоматических анализаторов предназначены для массовой загрузки в анализатор проб и отбора из них аналитического материала.
Пипетки серологические	Предназначены для точного дозирования и пипетирования различных жидкостей, в особенности при бактериологических и санитарно-гигиенических исследованиях.
Устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток	Предназначены для удобного и безопасного заполнения пипеток различных типов и манипуляций с ними. Не допускается заброс жидкости в полость пипетатора, ее случайная потеря при переносе из емкости в емкость.
Наконечники для дозаторов, в том числе в штативах	Предназначены для высокоточного дозирования и пипетирования различных жидкостей с помощью автоматических дозаторов.
Капилляры с антикоагулянтами и без	Предназначены для определения гематокрита (отношение объема жидкой части плазмы к объему клеточных элементов).
Трубки (шланги) полимерные с принадлежностями: зажимы, переходники, краны, для организации магистралей подачи жидкостей или газов в лабораторное оборудование	Предназначены для организации магистралей подачи и циркуляции жидкостей или газов в лабораторном оборудовании: в жидкостных и газовых анализаторах различных типов, системах очистки воды, перистальтических и иных насосах, компрессорах и т.д. Армированные трубки обеспечивают надежную работу систем при высоких давлениях. Для дискретного регулирования ширины просвета трубок (шлангов) от полностью открытого до полностью перекрытого состояния используются зажимы. Для создания магистралей сложной конфигурации с возможностью проводить соединение и разделение потоков жидкостей или газов, в том числе с запором для полного перекрытия потока и с клапаном для надежного обеспечения одностороннего тока жидкостей и газов используются переходники. Для плавного регулирования интенсивности тока жидкостей или газов в магистральных вплоть до полного перекрытия потока используются краны.
Контейнеры специализированные для утилизации отходов	Предназначены для сбора, транспортировки и утилизации потенциально опасных медицинских отходов с биологическими загрязнениями, в том числе - перевязочных материалов, лабораторных емкостей, систем, игл, шприцев и т.д. Обеззараживание и/или утилизация отходов может проводиться сухими термическими методами: автоклавированием, сжиганием в печах или обработкой в СВЧ.
Пакеты для автоклавирования	Предназначены для сбора, транспортировки и утилизации отходов с биологическими загрязнениями; стерилизации чистых изделий. Обработка производится в автоклавах любых марок и установках СВЧ.

1.2. Принцип работы.

Уникальная форма пробирок, при которой диаметр пробирки намного меньше высоты, что формирует высокий столб реакционных жидкостей, а также прозрачный или полупрозрачный материал изделия позволяют визуализировать процессы, протекающие внутри пробирки, наблюдать формирование осадков, изменение цвета реакционной смеси и т.д. Кроме того, форма

пробирки обеспечивает оптимальное соотношение площади внутренней поверхности пробирки и объема пробы или реакционной смеси, что обеспечивает моментальное смешивание крови с нанесенными на стенки антикоагулянтами (предотвращение формирования микросгустков) или коагулянтами (ускорение сгусткообразования).

Использование в пробирках для получения сыворотки разделительных сред основано на принципе разделения фаз веществ с различным удельным весом:

- гранулы при центрифугировании выстраиваются между сгустком и сывороткой, частично отжимая сгусток и увеличивая выход сыворотки на 10%; кроме того, гранулы препятствуют выходу из сгустка микроагрегатов при отборе сыворотки из пробирки пипетированием;
- разделительный гель плотно «запирает» сгусток и изолирует сыворотку от сгустка не только механически, но и химически, что полностью предотвращает попадание в сыворотку внутриклеточных биологически активных компонентов и позволяет не отделять сыворотку от сгустка дополнительно и хранить ее в той же пробирке; выход сыворотки при использовании пробирок с гелем возрастает на 10%.

Использование пробирок с антикоагулянтами основано на принципе блокирования какого-либо этапа реакции свертывания (в зависимости от используемого антикоагулянта):

- соли ЭДТА и цитрат связывают ионы кальция, которые участвуют в образовании комплексов, входят в состав протромбиназы, способствуют агрегации тромбоцитов, связывают гепарин, принимают участие в ретракции сгустка и тромбоцитарной пробки, тормозят фибринолиз;
- гепарин блокирует тромбин, который способствует необратимой агрегации тромбоцитов.

Принцип действия штативов основан на использовании устойчивых подставок с гнездами, соответствующими размерам устанавливаемых пробирок и других лабораторных емкостей.

Щеточки гинекологические типа «ершик» и шпатели Эйра действуют по принципу механического соскоба клеток и отделяемого со слизистой шейки матки и из цервикального канала, при этом максимально атравматичного для тканей пациента. Щеточку или шпатель водят в цервикальный канал и аккуратно поворачивают вокруг своей оси на 360°.

Ларингологические шпатели действуют по принципу механического смещения ткани языка, миндалин и т.д. при ларингологическом осмотре, при этом максимально безопасного и комфортного для пациента, а также по принципу соскоба клеток и отделяемого с различных участков слизистой ротовой полости при отборе материала для лабораторного исследования.

В контейнерах отбирается необходимое количество материала. Транспортировка материала в место назначения (лабораторию), осуществляется непосредственно в этих же контейнерах. Для удобства отбора твердых и полужидких проб в некоторых типах контейнеров имеется ложка-шпатель. В контейнерах с коническим дном при необходимости можно производить преаналитическую подготовку материала (центрифугирование), для дальнейшего исследования. Также в контейнерах можно измерять вес и объем отобранных проб.

В пакеты помещается твердый, жидкий или полужидкий материал. Если у пакетов имеется замок проволочный, пакет закрывается герметично. Маркировку можно наносить на маркировочные полосы, которые нанесены на некоторые типы пакетов, в случае с пакетами типа «кенгуру», сопровождающие документы можно вложить в отделение без замка.

Микропробирки, в том числе для криохранения предназначены специально для отбора, транспортировки и хранения малых объемов биологического материала и/или реакционных смесей для проведения аналитических реакций в микрометодах. Планшеты для микротитрования и крышки к ним, благодаря малому объему лунки и специфической их форме могут использоваться для проведения микротитрования и аналитических реакций в микрометодах при массовых анализах.

Кюветы для анализаторов разных марок подразделяются на спектрофотометрические – для количественного анализа оптическими методами, и для автоанализаторов, имеющих различную форму для различных марок анализаторов, выполняющих функцию загрузки микрообъемов аналитического материала при массовых обследованиях.

Пипетки серологические принцип использования – заполнение жидкостью за счет создания разряжения с помощью пипетирующего устройства, а также дозированный слив за счет дискретного снижения созданного разряжения.

Устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток принцип использования – заполнение жидкостью присоединенной пипетки за счет создания регулируемого разряжения с помощью поршневого механизма пипетатора.

Наконечники для дозаторов, в том числе в штативах принцип использования – заполнение жидкостью за счет создания точно установленного разряжения с помощью автоматических дозаторов.

Капилляры с антикоагулянтами и без принцип использования – заполнение кровью за счет капиллярных сил дальнейшее центрифугирование.

Трубки, переходники, зажимы, краны предназначены для создания надежных транспортных магистралей для жидкостей и газов внутри лабораторных приборов или между приборами, организованными в сложные системы. Принцип организации магистралей и их действия основан на законах гидродинамики.

Принцип действия контейнеров для утилизации и пакетов для автоклавирования основан на надежной изоляции окружающей среды от потенциально инфицированных отходов в процессе их сбора и транспортировки и возможности проводить их безопасную утилизацию без перезагрузки опасных материалов.

1.3. Область клинического применения, противопоказания.

Область клинического применения – вспомогательное оборудование.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.4. Основные технические характеристики

Изделие	Технические характеристики
Пробирки лабораторные, в том числе с пробками или крышками	<u>Материал изделия</u> – пробирки могут быть изготовлены из двух видов пластика: полипропилен и полистирол. Пробирки из полипропилена обладают высокой устойчивостью к температурным воздействиям (от -90°C до $+121^{\circ}\text{C}$), к действию химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов), устойчивы к механическим воздействиям. Однако полипропилен является полупрозрачным или слегка опалесцирующим материалом. Полистирол, напротив, обладает очень хорошими оптическими свойствами, является абсолютно прозрачным, но этот материал более хрупкий и выдерживает температуру в диапазоне от -10°C до $+70^{\circ}\text{C}$. Пробки и крышки (скомплектованные с пробиркой) изготовлены из полиэтилена высокого давления – пластичного материала с термической устойчивостью в диапазоне от -50° до $+80^{\circ}\text{C}$. <u>Форма, геометрия и размеры изделия.</u> Пробирки представляют собой изделия цилиндрической или конической формы, у которых диаметр намного меньше высоты.

	Круглодонные цилиндрические пробирки являются аналитическими, конические пробирки – центрифужными. Пробирки могут иметь градуировочные кольца или градуировку (графическую или рельефную) и расширительное кольцо на горловине (ободок), которое позволяет пробиркам фиксироваться в центрифуге. Имеются пробирки, как круглодонные, так и конические, которые снабжены юбкой устойчивости и/или полиэтиленовой пробкой или крышкой. Размеры пробирок очень переменны. Диаметр у пробирок может быть от 11 до 29,5 мм, высота от 55 до 150 мм.
Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами	<u>Технические характеристики в части материала, формы, геометрии и размеров изделия соответствуют описанному выше.</u> <u>Коагулянты и антикоагулянты.</u> Коагулянты – агенты для ускорения свертывания в пробирках, предназначенных для получения сыворотки для лабораторных исследований. Пробирки с коагулянтами также содержат разделительные среды – гранулы или гель – для отделения сгустка крови от сыворотки после центрифугирования. Внутренние стенки всех пробирок с наполнителями обработаны жидким силиконом с целью исключения адгезии клеток, обеспечения сохранности клеток крови при заполнении пробирок, минимизации гемолиза. Антикоагулянты – агенты, препятствующие свертыванию крови для получения плазмы или цельной крови: ✓ соли ЭДТА для гематологических исследований ✓ соли гепарина для получения плазмы ✓ цитрат в буферном растворе для коагулогических исследований. <u>Маркировка.</u> Пустые пробирки не имеют специальной маркировки, но на практике зачастую используют полиэтиленовые пробки разных цветов для маркировки образцов. Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами имеют стандартную международную цветовую маркировку пробки и этикетку с указанием производителя, номера серии, срока годности, наполнителя, объема крови и с местом для внесения сведений о пробе.
Изделия для укупорки пробирок: пробки, крышки, в том числе винтовые	<u>Материал изделия.</u> Пробки и крышки (скомплектованные с пробиркой или поставляемые отдельно) изготовлены из полиэтилена высокого давления – пластичного, прочного и легкого материала с термической устойчивостью в диапазоне от – 50° до +80°С. Обладает хорошей химической устойчивостью к агрессивным средам (кислоты, щелочи и др.) и низко устойчивы к ароматическим и галоген содержащим углеводородам. <u>Форма и размеры изделия.</u> Пробки и крышки представляют собой изделия цилиндрической или конической формы, имеют 3 разновидности: пробка-крышка, имеющая внешний цилиндр, охватывающий внешнюю сторону горловины пробирки, пробка с «юбочками» и простая цилиндрическая пробка. Размер пробок соответствует внутренним диаметрам пробирок, для укупорки которых они предназначены. Пробки

	и крышки выпускаются различных цветов (до 5 цветов). <u>Маркировка.</u> Цвет пробки может служить дополнительным способом маркировки образцов.
Штативы для лабораторных емкостей	<u>Материал изделия.</u> Штативы изготовлены из полипропилена или нержавеющей стали. Полипропилен обладает хорошей химической устойчивостью (может обрабатываться дезинфицирующими растворами), однако, низко устойчив к растворителям на основе ароматических и галоген содержащих углеводородов. Выдерживает температуру от -90°C до $+121^{\circ}\text{C}$, поэтому штативы могут автоклавироваться. Изделия из нержавеющей стали являются еще более жаростойкими, прочными и долговечными, но они не стойки к воздействию сильных кислот. <u>Форма и размеры изделия.</u> Штативы представляют собой изделия, которые напоминают своим внешним видом многослойные решетки. Их отличительной особенностью является наличие гнезд, в которые вставляются лабораторные емкости. Количество установочных гнезд в штативах могут варьировать, также как их конфигурация, диаметр и форма (квадратная или круглая). Выбор штатива должен быть обусловлен той целью, с которой его в дальнейшем будут использовать (транспортировка, хранение, оперативная работа). Так штативы, предназначенные в основном для хранения и транспортировки материала, имеют более компактное расположение гнезд и крышку, а те штативы, которые предназначены для работы, имеют гнезда, расположенные на достаточном удалении друг от друга и чаще всего не имеют крышки. Такое их расположение обеспечивает удобство манипуляций персонала, даже при работе в перчатках. Диаметр гнезда находится в диапазоне от 10 до 35 мм. Число гнезд - от 12 до 100 шт. <u>Маркировка.</u> Большинство штативов имеют алфавитно-цифровую нумерацию гнезд, что позволяет маркировать образцы. В некоторых случаях цвет штативов может обеспечивать дополнительную маркировку образцов.
Щеточки гинекологические	<u>Материал изделия.</u> Ось изготовлена из полипропилена голубого цвета. Сама щеточка представляет собой конический ершик с расположенными по спирали синтетическими ворсинками из полимерного инертного материала, закрепленными на металлическом основании. Конец ершика защищен каплевидным полимерным шариком, который имеет очень гладкую поверхность, что обеспечивает безболезненное и атравматичное взятие материала. Благодаря упругости и вертикальному положению ворсинок, клетки, извлеченные из цервикального канала, остаются неповрежденными и представляют собой оптимальный материал для дальнейшего цитологического исследования. Стерильные изделия стерилизованы этиленоксидом. <u>Размеры.</u> Длина оси щеточки – 20 см, длина ворсинок - не более

	3,5 мм.
Шпатели гинекологические типа Эйра	<u>Материал изделия.</u> Деревянные шпатели изготовлены из шлифованного бука, поверхность шпателей гарантированно лишена неровностей и заусенцев, что обеспечивает атравматичное взятие материала. Пластиковые шпатели изготовлены из автоклавируемого при + 121°C полипропилена с идеально ровной поверхностью. Стерильные изделия стерилизованы этиленоксидом. <u>Форма изделия.</u> На одном конце (т.н. «косточка») шпатели имеют два закругленных окончания разного размера: одно – более широкое и плоское (с большим радиусом), другое – более узкое и удлиненное (с меньшим радиусом), что позволяет брать образцы одновременно с поверхности шейки матки и из наружного зева цервикального канала (переходная зона). Второй конец шпателя (т.н. «балетная ножка») представляет собой суженное тупое окончание малого радиуса с односторонним расширением, что позволяет ограничить взятие материала наружным зевом цервикального канала, зато гораздо глубже пройти сам канал и получить материал из нижней половины, или даже двух третей цервикального канала.
Шпатели ларингологические	<u>Материал изделия.</u> Деревянные шпатели изготовлены из шлифованного бука, поверхность шпателей гарантированно лишена неровностей и заусенцев, что обеспечивает атравматичное взятие материала. Шпатели упруги и устойчивы к излому, не имеют ни вкуса, ни запаха. Пластиковые шпатели изготовлены из полистирола кремового цвета с идеально гладкой поверхностью, они более гибкие и еще устойчивее к излому, чем деревянные. Стерильные изделия стерилизованы этиленоксидом. <u>Форма изделия.</u> Все края шпателей закруглены и обработаны с особой тщательностью, что исключает возможность травмирования. На одном конце пластиковых шпателей имеется углубление с шероховатой поверхностью для пальца, благодаря чему шпатель легко удерживается врачом при обследовании, даже если он в перчатках. <u>Размеры.</u> Деревянные шпатели имеют размер 15х2 см (кроме детских, размеры которых 11,5х1 см). Пластиковые шпатели имеют размер 16х2 см.
Контейнеры для биологических материалов	<u>Материал изделия</u> Контейнеры изготавливают из трех типов материалов: - полистирол - твердый хрупкий полимер оптически чистый, плотность 1,05 г/см², диапазон температурной устойчивости - 10...+70°C, поверхностная абсорбция воды < 0,05%; химически устойчив к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной кислотам, перекиси водорода, фенолу, перманганату калия, триэтилен- и трипропиленгликолю, мочеvine - полипропилен – механически прочный ригидный материал, плотность 0,91 г/см³, высоко устойчив к температурным воздействиям (от -196°C до +121°C), устойчив к действию

	химических агентов (кроме ароматических и галоген содержащих углеводов) - полиэтилен – механически прочный пластичный материал, плотность 0,955 г/см³, диапазон температурной устойчивости от -50°C до +80°C, устойчив к действию концентрированных кислот и щелочей, спиртов, масел и жиров. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости, с завинчивающейся или захлопывающейся крышкой плоским или коническим дном. Некоторые контейнеры с внутренней стороны крышки имеют вмонтированную ложку-шпатель для заполнения твердым или полужидким материалом. Некоторые контейнеры имеют градуировку. <u>Маркировка.</u> На стенках некоторых контейнеров имеется матовая панель либо этикетка для удобства маркировки образца.
Пакеты для биологических материалов	<u>Материал изделия</u> Пакеты изготавливают из полиэтилена - механически прочный пластичный материал, плотность 0,924 г/см³, диапазон температурной устойчивости от -50°C до +75°C, устойчив к действию концентрированных кислот и щелочей, спиртов, масел и жиров. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Пакеты представляют собой прямоугольные мешочки с двумя типами замков: герметичным проволочным и с замком типа «молния». <u>Маркировка.</u> Большинство пакетов имеют белые поля для маркировки образцов.
Микропробирки, в том числе для криохранения	Микропробирки, в том числе для криохранения, изготовлены из полипропилена с высокой устойчивостью к низким температурам. Микропробирки имеют крышку: 1) защелкивающуюся плоскую или выпуклую, интегрированную с пробиркой на петле (типа «Эппендорф»); 2) завинчивающуюся не интегрированную с пробиркой. Форма микропробирок: 1) коническая; 2) цилиндрическая с круглым дном. Микропробирки могут иметь или не иметь градуировку и юбку устойчивости. Емкость микропробирок от 0,2 до 5 мл.
Планшеты для микротитрования и крышки к ним	96-луночные планшеты и крышки к ним изготовлены из полистирола оптического качества, имеют конфигурацию 12 x 8 лунок. Лунки планшета могут иметь форму: 1) круглодонную; 2) коническую; 3) плоскодонную. Емкость лунки планшета 0,2 мл. Размер планшета 85,8 x 127,7 мм. Планшеты и крышки к ним поставляются стерильными индивидуально упакованными.
Кюветы для анализаторов разных марок	Кюветы для спектрофотометров изготовлены из полистирола оптического качества, а кюветы для УФ-спектрофотометров – из полиметилметакрилата. Форма кювет: в сечении кюветы прямоугольные или квадратные, высота – 50 мм, длина оптического пути – 10 мм. Емкость кювет от 1,5 до 4,5 мл. Две противоположные стороны каждой кюветы имеют вертикальную исчерченность, а две другие - полностью прозрачны и предназначены для прохож-

	дения луча при оптическом измерении. Кюветы для автоматических анализаторов изготовлены из полистирола (один вид – из ПЭ ВД), имеют различную форму (в зависимости от марки анализатора) и емкость от 0,2 до 4 мл.
Пипетки серологические	<u>Материал изделия.</u> Пипетки серологические «на полный слив» изготовлены из прозрачного кристаллического полистирола (ПС). Пипетки апиrogenны, материал не обладает цитотоксическим и гемолитическим действием. <u>Форма и геометрия.</u> Пипетки представляют собой пластиковые трубочки, зауженные с двух сторон (с одной стороны заужен носик пипетки, а противоположная сторона заужена для лучшего удержания фильтра и более удобного соединения с пипетирующими устройствами разных типов). Пипетки бывают с носиками трех модификаций: А – узкий, В – средний и С – широкий (рекомендуется для работы с вязкими жидкостями, в частности в пищевой промышленности). Пипетки имеют точность 98%. Для обеспечения максимальной точности измерения пипетки изготовлены из цельной трубки и не имеют швов, в связи с этим жидкость не задерживается в пипетке и гарантированно полностью вытекает. Пипетки стерильны (стерилизованы гамма-излучением) и снабжены ватным фильтром, соответствующим по цвету международному стандарту маркировки серологических пипеток по объему: 1 мл – желтый, 2 мл – зеленый, 5 мл – синий, 10 мл – оранжевый и 25 мл – красный. Все пипетки имеют графическую, черную, ясную и четкую градуировку, устойчивую к стиранию и смыванию. Пипетки на 5, 10 и 25 мл имеют так называемую «отрицательную» шкалу переполнения, продолжающую основную прямую шкалу. Помимо прямой шкалы, эти пипетки имеют и «обратную» шкалу для удобства, как заполнения пипетки, так и обратного дозирования при сливе. Пипетки поставляются в индивидуальной (ИУ) или групповой (по 25 шт.) упаковке. <u>Размеры изделия.</u> Пипетки бывают на 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл и 25 мл.
Устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток	<u>Материал изделия.</u> Пипетаторы изготовлены из полипропилена. Устройства устойчивы к действию кислот и щелочей, легко моются и автоклавируются. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Поршневые пипетаторы напоминают конструкцию шприца, и заполнение присоединенной пипетки происходит за счет создания разряжения в рабочем цилиндре пипетатора при подъеме поршня. Подъем поршня осуществляется при вращении удобно расположенного зубчатого колесика, благодаря чему положение поршня в каждый момент наполнения пипетки, после ее заполнения или при дискретном сливе надежно фиксируется. Это позволяет легко переносить заполненную пипетку над рабочим столом, из емкости в емкость и т.д. без угрозы самопроизвольного вытекания жидкости или ее заброса в полость пипетатора. Слив жидкости из пипетки можно осуществлять дис-

	кретно или полностью. Пипетаторы могут быть трех видов и имеют цветовую маркировку: для пипеток объемом до 2 мл (синий), для пипеток объемом до 10 мл (зеленый) и для пипеток объемом до 25 мл (красный). Поршневые пипетаторы могут использоваться с серологическими или пастеровскими пипетками любого типа, поскольку присоединение пипетки осуществляется за счет силиконовой муфты, имеющей коническое сужающееся отверстие, которая позволяет плотно и герметично присоединить пипетку любого диаметра. Пипетатор легко разбирается, моется и автоклавируется.
Наконечники для дозаторов, в том числе в штативах	<u>Материал изделия.</u> Наконечники и штативы для них изготовлены из прозрачного полипропилена и выдерживают автоклавирование в режиме 1 атмосфера при +121°C. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Наконечники представляют собой конические трубочки разного объема. Существуют наконечники на микрообъем (0,1-10 мкл, 0,5-10 мкл), средний объем (2-20 мкл, 5-100 мкл, 2-200 мкл, 5-200 мкл, 5-300 мкл, 100-1000 мкл) и макрообъем (1000-5000 мкл, 2000-10 000 мкл). В таблицах в пункте 2.1 указывается только марка «родоначалник» данного вида наконечников, но подходить они могут к целому ряду марок автоматических дозаторов или даже ко всем маркам, как, например, универсальные. Все наконечники имеют буквенный код качества: код А- апиогенны; код Э – отсутствие следов ферментов разрушающих ДНК (ДНК-аз), РНК (РНК-аз) и нуклеиновых кислот; код М – отсутствия ионов железа, кадмия и других металлов. Наконечники, имеющие код качества АЭМ подходят для использования в методах ПЦР (полимеразная цепная реакция). Буквенный код качества наконечников указан в таблицах в пункте 2.1. Наконечники могут быть бактериологически чистые по производству, стерильные и стерильные с фильтром. Способы упаковки: в полиэтиленовые пакеты по 1000 штук (кроме макрообъемов, они упакованы в пакеты по 250 или по 100 штук), в полипропиленовые штативы по 96 штук и индивидуально.
Капилляры с антикоагулянтами и без	<u>Материал изделия.</u> Капилляры изготовлены из нейтрального стекла. <u>Форма, геометрия и размеры изделия.</u> Капилляры представляют собой тонкие стеклянные трубочки объемом 75 мкл. Длина каждого капилляра 75 мм, внутренний диаметр 1,15 мм, наружный диаметр 1,55 мм. Капилляры могут быть гепаринизированные, т.е. обработаны гепарином для предотвращения свертывания крови и без гепарина. Капилляры гематокритные без гепарина перед использованием вручную обрабатывают гепарином или смесью оксалата аммония и оксалата калия. Капилляры имеют цветовую маркировку: верхний конец капилляра с гепарином на высоту 2 мм окрашен красным лаком, а без гепарина – синим. Соответственно, такими же цветами сделаны надписи на упаковках. Капилляры поставляются в стеклянных

	плоскодонных пробирках с полиэтиленовой крышкой, расфасованные по 100 штук.
Трубки (шланги) полимерные	Трубки силиконовые не токсичны. Стерилизация автоклавированием, радиационная. Обладают очень высокой механической прочностью и химической стойкостью. Плотность – $1,2 \pm 0,1$ г/см³ Ударная вязкость – 40 – 80 Шарпи Устойчивость к растяжению – 77 – 95 кг/см² Растяжимость – 275% – 780% Устойчивость к разрыву – 20 – 50 кг/см Термостойкость от – 50°C до + 200°C; кратковременное нагревание до +250°C
Зажимы для трубок (шлангов)	Зажимы автоклавируемые, устойчивы к деформации и химической коррозии. Материал не токсичен. Сохраняет стабильные размеры и форму при высокой влажности и при резких перепадах температур. Высокая эластичность и стойкость к излому и истиранию. Температурный коэффициент линейного расширения – $0,8 - 1,4 \times 10^{-4}$ °C⁻¹ Термостойкость от – 40°C до + 150°C Зажимы имеют форму овального контура с зажимными губками, в который вставляют трубку. Степень сближения зажимных губок регулируется дискретно, благодаря защелке-гребенке. Малый зажим для трубок диаметром от 3,2 до 11 мм имеет 15 позиций на защелке, большой зажим для трубок диаметром от 11 до 19 мм имеет 12 позиций на защелке.
Переходники для соединения магистралей	Переходники изготовлены из полипропилена, за исключением переходников I-формы с запором, которые изготовлены из полиэтилена высокого давления. Полипропилен представляет собой полимер высокой механической прочности, устойчивый к деформации. Автоклавируемый. Не токсичен. Плотность 0,91 г/см³ Термостойкость – 100°C до + 121°C, краткосрочное нагревание до + 150°C. Обладает хорошей химической устойчивостью к действию кислот, спиртов, оснований, масел и жиров. Полиэтилен представляет собой высокопластичный полимер, прочный и легкий. Не автоклавируется. Не токсичен. Плотность 0,955 г/см³ Термостойкость – 50°C до + 80°C, краткосрочное нагревание до + 120°C. Формы переходников: 1) Т-форма – тройник с отводом под прямым углом; 2) L-форма – поворот под прямым углом; 3) Х-форма – крестовидный четверик под прямым углом; 4) Y-форма – тройник; 5) I-форма – прямой двусторонний.
Краны запорные прямые (поворотные)	Корпус крана – полипропилен, поворотный механизм – полиэтилен высокого давления. Свойства материалов указаны выше. Поворотный кран имеет удобную длинную ручку.

Контейнеры специализированные для утилизации отходов	Материалы. Контейнеры для сбора медицинских отходов изготавливают из полиэтилена или из полипропилена. Контейнеры из полиэтилена не подлежат термической обработке и могут дезактивироваться дезинфицирующими растворами. Полиэтиленовые контейнеры либо утилизируют вместе с собранными отходами, либо используются совместно с пакетом для автоклавирования, после удаления которого вместе с собранными в него отходами, контейнер подлежит дезактивации. Контейнеры из полипропилена могут автоклавироваться вместе с собранными в них отходами, после чего инактивированные в автоклаве отходы переносят в специальные мешки, а контейнеры без дополнительной обработки используют повторно. Размеры и форма. Емкость контейнеров для отходов варьирует в широком диапазоне от 0,25 л до 65 л. Производятся контейнеры главным образом двух типов формы: цилиндрические, типа «ведро» и прямоугольные в сечении.
Пакеты для автоклавирования	Материалы. Пакеты для автоклавирования изготавливаются из термостойкой полипропиленовой пленки толщиной от 30 до 40 мкм. Размеры и форма. Пакеты имеют прямоугольную форму и размеры от 30 x 60 см до 60 x 75 см.
Пипетки серологические	Материал изделия. Пипетки серологические «на полный слив» изготовлены из прозрачного кристаллического полистирола (ПС). Пипетки апиrogenны, материал не обладает цитотоксическим и гемолитическим действием. Форма и геометрия. Пипетки представляют собой пластиковые трубочки, зауженные с двух сторон (с одной стороны заужен носик пипетки, а противоположная сторона заужена для лучшего удержания фильтра и более удобного соединения с пипетирующими устройствами разных типов). Пипетки бывают с носиками трех модификаций: А – узкий, В – средний и С – широкий (рекомендуется для работы с вязкими жидкостями, в частности в пищевой промышленности). Пипетки имеют точность 98%. Для обеспечения максимальной точности измерения пипетки изготовлены из цельной трубки и не имеют швов, в связи с этим жидкость не задерживается в пипетке и гарантированно полностью вытекает. Пипетки стерильны (стерилизованы гамма-излучением) и снабжены ватным фильтром, соответствующим по цвету международному стандарту маркировки серологических пипеток по объему: 1 мл – желтый, 2 мл – зеленый, 5 мл – синий, 10 мл – оранжевый и 25 мл – красный. Все пипетки имеют графическую, черную, ясную и четкую градуировку, устойчивую к стиранию и смыванию. Пипетки на 5, 10 и 25 мл имеют так называемую «отрицательную» шкалу переполнения, продолжающую основную прямую шкалу. Помимо прямой шкалы, эти пипетки имеют и «обратную» шкалу для удобства, как заполнения пипетки, так и обратного дозирования при сливе. Пипетки поставляются в индивидуальной (ИУ) или групповой (по

	25 шт.) упаковке. <u>Размеры изделия.</u> Пипетки бывают на 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл и 25 мл.
Устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток	<u>Материал изделия.</u> Пипетаторы изготовлены из полипропилена. Устройства устойчивы к действию кислот и щелочей, легко моются и автоклавируются. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Поршневые пипетаторы напоминают конструкцию шприца, и заполнение присоединенной пипетки происходит за счет создания разрежения в рабочем цилиндре пипетатора при подъеме поршня. Подъем поршня осуществляется при вращении удобно расположенного зубчатого колесика, благодаря чему положение поршня в каждый момент наполнения пипетки, после ее заполнения или при дискретном сливе надежно фиксируется. Это позволяет легко переносить заполненную пипетку над рабочим столом, из емкости в емкость и т.д. без угрозы самопроизвольного вытекания жидкости или ее заброса в полость пипетатора. Слив жидкости из пипетки можно осуществлять дискретно или полностью. Пипетаторы могут быть трех видов и имеют цветовую маркировку: для пипеток объемом до 2 мл (синий), для пипеток объемом до 10 мл (зеленый) и для пипеток объемом до 25 мл (красный). Поршневые пипетаторы могут использоваться с серологическими или пастеровскими пипетками любого типа, поскольку присоединение пипетки осуществляется за счет силиконовой муфты, имеющей коническое сужающееся отверстие, которая позволяет плотно и герметично присоединить пипетку любого диаметра. Пипетатор легко разбирается, моется и автоклавируется.
Наконечники для дозаторов, в том числе в штативах	<u>Материал изделия.</u> Наконечники и штативы для них изготовлены из прозрачного ультрачистого полипропилена и выдерживают автоклавирувание в режиме 1 атмосфера при +121°C. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Наконечники представляют собой конические трубочки разного объема. Существуют наконечники на микрообъем (0,1-10 мкл, 0,5-10 мкл), средний объем (2-20 мкл, 5-100 мкл, 2-200 мкл, 5-200 мкл, 5-300 мкл, 100-1000 мкл) и макрообъем (1000-5000 мкл, 2000-10 000 мкл). В таблицах в пункте 2.1 указывается только марка «родоначальник» данного вида наконечников, но подходить они могут к целому ряду марок автоматических дозаторов или даже ко всем маркам, как, например, универсальные. Все наконечники имеют буквенный код качества: код А - анирогенны; код Э – отсутствие следов ферментов разрушающих ДНК (ДНК-аз), РНК (РНК-аз) и нуклеиновых кислот; код М – отсутствия ионов железа, кадмия и других металлов. Наконечники, имеющие код качества АЭМ подходят для использования в методах ПЦР (полимеразная цепная реакция). Буквенный код качества наконечников указан в таблицах в пункте 2.1. Наконечники могут быть бактериологически чистые по производству, стерильные и стерильные с фильтром. Способы упаковки: в полиэтиленовые пакеты по 1000 штук (кроме макрообъемов, они упакованы в пакеты по 250 или по 100

	штук), в полипропиленовые штативы по 96 штук и индивидуально.
Капилляры с антикоагулянтами и без	<u>Материал изделия.</u> Капилляры изготовлены из нейтрального стекла. <u>Форма, геометрия и размеры изделия.</u> Капилляры представляют собой тонкие стеклянные трубочки объемом 75 мкл. Длина каждого капилляра 75 мм, внутренний диаметр 1,15 мм, наружный диаметр 1,55 мм. Капилляры могут быть гепаринизированные, т.е. обработаны гепарином для предотвращения свертывания крови и без гепарина. Капилляры гематокритные без гепарина перед использованием вручную обрабатывают гепарином или смесью оксалата аммония и оксалата калия. Капилляры имеют цветовую маркировку: верхний конец капилляра с гепарином на высоту 2 мм окрашен красным лаком, а без гепарина – синим. Соответственно, такими же цветами сделаны надписи на упаковках. Капилляры поставляются в стеклянных плоскодонных пробирках с полиэтиленовой крышкой, расфасованные по 100 штук.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие	Порядок работы
Пробирки лабораторные, в том числе с пробками или крышками	<u>Пустые пробирки.</u> Выбрать пробирку, по размеру наиболее соответствующую объему материала, с которым предстоит работа или размерам гнезда автоматического анализатора, в котором будет исследоваться материал. Выбор материала пробирки определяется потребностью в оптической прозрачности ее стенок (ПС). Если в дальнейшем планируется центрифугирование образца при пробоподготовке, то лучше использовать конические центрифужные пробирки. Поместить исследуемый материал внутрь пробирки, далее использовать пробирку в соответствии с поставленными задачами. Например, использовать как емкость для хранения или транспортировки образца. В таком случае следует закрыть пробирку пробкой или крышкой для предотвращения утраты образца. На аналитическом этапе исследования пробирку чаще всего используют для проведения пробоподготовки, постановки реакции или непосредственного измерения в анализаторе как емкость удобной формы для визуализации протекающих в ней реакций и процессов. По окончании работы пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормативными документами.
Пробирки с коагулянтами и антикоагулянтами	Пробирки с Коагулянтом (ускорителем свертывания) гранулами и гелем используют для получения сыворотки. Необходимо выбрать пробирку, соответствующую необходимому объему крови, учитывая, что объем полученной сыворотки составит примерно 50%. Заполнить пробирку кровью, затем закрыть крышкой и мягко перевернуть не менее 5 раз для быстрого контакта ускорителя свертывания с кровью и перемешивания крови с разделительной средой. Далее, в течение 15-20 минут ожидать завершения коагуляции и центрифугировать при нагрузке 1500g не менее 10 минут. После центрифугирования гель

	или гранулы формируют барьер между сгустком и сывороткой, что делает возможным отбирать сыворотку из пробирки без риска попадания в нее микросгустков. Гель полностью изолирует сыворотку от сгустка, что позволяет хранить сыворотку в той же пробирке, не сливая. Для получения плазмы выбрать пробирку с литий-гепарином по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему плазмы из расчета, что он составит около 60% объема образца крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Через несколько минут центрифугировать с нагрузкой 1500 g в течение 10 минут. После осаждения клеток крови плазму отделить от осадка и использовать для проведения биохимических исследований. Для получения цельной крови для гематологических исследований выбрать пробирку с солями ЭДТА по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Пробирка с материалом полностью готова к использованию в качестве первичной пробирки в гематологическом анализаторе любого типа. Для получения плазмы для коагулологических исследований выбрать пробирку с цитратом по объему наиболее соответствующую необходимому для исследования объему плазмы из расчета, что он составит около 60% объема образца крови. Пробирку наполнить кровью, закрыть крышкой, мягко перевернуть не менее 5 раз для взаимодействия реагента с кровью. Определение протромбинового времени можно проводить в течение 12 часов после отбора образца. Для маркировки образцов данные о пациенте вносят на этикетку пробирки.
Изделия для укупорки пробирок: пробки, крышки, в том числе винтовые	Выбрать изделие для укупорки, которое соответствует по размеру диаметру пробирки, требующей укупорки. Если цвет пробки является средством маркировки образца, то нужно выбрать пробку определенного цвета. При оперативной работе для легкости открывания используют пробки с гладким внутренним цилиндром. Плотнo закрыть пробкой пробирку.
Штативы для лабораторных емкостей	Выбрать штатив в зависимости от вида емкостей, которые планируют ставить в штатив, причем диаметр гнезд у штатива должен соответствовать диаметру емкости. Кроме того выбор штатива должен быть обусловлен условиями, при которых его в дальнейшем будут использовать. Если нужна гарантия высокой механической прочности и возможность термической обработки в сухожаровом шкафу, то подойдет штатив из нержавеющей стали, если такие требования не предъявляются, то вполне подойдет и штатив из полипропилена. При выборе нужно помнить и цели использования штатива, так как имеются штативы наиболее удобные для работы или для хранения и транспортировки. Поместить лабораторные емкости в гнезда штатива.
Щеточки гинекологические	После обнажения шейки матки в зеркалах и очистки ее от избытка отделяемого (секретов вагины и слизи), осторожно вводят стерильную щеточку в цервикальный канал на глубину 1-1,5 см, не касаясь

	стенок влагалища. Вращая щеточкой несколько раз вокруг оси, захватывают материал – клетки и экссудат по периметру цервикального канала. Затем переносят материал в стерильные пробирки (пустые или с транспортной средой) или, вращая щеточку, наносят материал тонким слоем на предметное стекло, фиксируют, и доставляют в лабораторию для дальнейших исследований.
Шпатели гинекологические типа Эйра	После обнажения шейки матки в зеркалах и очистки ее от избытка отделяемого (секретов вагины и слизи), осторожно вводят стерильный шпатель во влагалище, не касаясь его стенок. Выбор рабочего конца шпателя зависит от эпитопа, с которого требуется взять материал для лабораторного исследования, клинической картиной заболевания и задачами исследования: • для взятия материала из нижней трети цервикального канала используют узкий конец шпателя (т.н. «балетную ножку»); • для взятия эктоцервикального материала с поверхности шейки и переходной зоны используют широкий двоянный конец шпателя (т.н. «косточку»); • для взятия материала со всех эпитопов шейки используют оба конца шпателя. Шпателем делают полный оборот на 360° при легком надавливании и получают соскоб. Материал, взятый на узкий конец шпателя, наносят на обезжиренное предметное стекло и делают тонкие мазки, получая на одном препарате полосу материала, в которой по мере продвижения по препарату с одной стороны стекла к другому расположены клетки нижней трети цервикса сверху вниз вплоть до внутреннего зева шейки. Материал, взятый на широкий конец шпателя, наносят на обезжиренное предметное стекло и делают тонкие мазки, получая на одном препарате полосу материала, в которой по мере продвижения по препарату с одной стороны стекла к другому расположены клетки от внешнего зева и переходной зоны до эктоцервикального материала поверхности шейки. Далее мазки должны быть зафиксированы путем высушивания на воздухе, аэрозольным нанесением фиксатора или путем погружения препарата в фиксатор.
Шпатели ларингологические	Для ларингологического осмотра можно использовать стерильные и нестерильные изделия. В раскрытый рот пациента помещают шпатель и надавливают им на язык, смещая его ткани вниз для улучшения обзора и облегчения осмотра. Для получения соскобов со слизистой ротовой полости используют стерильные шпатели. После очистки зева пациента от избытка отделяемого, делают соскоб в определенной области ротовой полости, откуда требуется получить материал. При необходимости другой рукой прижимают язык пациента вторым шпателем. Затем переносят материал в стерильные емкости (пустые или с транспортной средой) или на стекло и доставляют в лабораторию для дальнейших исследований.
Контейнеры для биологических исследований	При отборе материала на лабораторное исследование, не требующее

гических материалов	соблюдения стерильных или асептических условий: • выбрать контейнер в соответствии с объемом образца и целью исследования • вскрыть крышку контейнера и поместить пробу внутрь (для твердых и полужидких образцов использовать ложку-шпатель) • тщательно закрыть крышку, поместить контейнер в переноску и транспортировать в лабораторию. При сборе мочи на анализ по Нечипоренко: • собирают утреннюю мочу у подготовленного соответствующим образом пациента • вскрыть контейнер, начать мочеиспускание в унитаз и через 2-3 сек. подставить контейнер для сбора анализа • после наполнения контейнера примерно на $\frac{3}{4}$, продолжить мочеиспускание в унитаз • плотно закрыть контейнер с пробой и промаркировать образец. При сборе суточной мочи: • первую порцию утренней мочи не собирают, но отмечают время мочеиспускания • далее в течении ровно суток от отмеченного времени всю выделяемую мочу собирают непосредственно в контейнер, плотно заворачивая его крышку после каждого мочеиспускания • собираемую мочу следует хранить в холодильнике при $+4...+8^{\circ}\text{C}$. При отборе биоптатов, органов и секционного материала: • выбрать контейнер с усиленной резьбой или контейнер типа «ведро», по объему соответствующий размеру образца • на $\frac{1}{2}$ объемы заполнить контейнер соответствующим фиксатором, плотно закрыть крышку • транспортировать контейнер с фиксатором к месту отбора материала • взятый образец поместить в контейнер с фиксатором и плотно закрыть крышку.
Пакеты для биологических материалов	Слегка надавив на края пакета, раскрыть горловину поместить пробу в пакет, сомкнув верхний край пакета, застегнуть замок-молнию, проведя вдоль него плотно сомкнутыми большим и указательным пальцами убедиться, что замок-молния закрыт полностью по всей длине. При использовании пакетов Вирл-пек, взять пакет за проволоочный замок, трижды обернуть его вокруг замка как оси и загнуть «хвосты» проволоочного замка внутрь.
Микропробирки, в том числе для криохранения	Выбор типа микропробирки определяется задачами исследования: криохранение образцов, проведение микрореакций, проведение ПЦР исследований и т.д. Микропробирки выставляются в штатив, с помощью полуавтоматической пипетки в них вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, пробирки закрываются и либо помещаются на хранение, либо в них проводится реакция, либо они помещаются в прибор для проведения измерения количества исследуемых аналитов в микрометодах. Все микропробирки предназначены для однократного применения.
Планшеты для микро-	Выбор формы лунки планшета определяется типом проводимого в

титрования и крышки к ним	нем исследования. Планшет извлекают из упаковки, с помощью полуавтоматической пипетки в лунки планшета вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, планшет закрывают крышкой, инкубируют при определенных методом исследования условиях и проводят измерение исследуемых аналитов. Все планшеты для микротитрования и крышки к ним предназначены для однократного применения.
Кюветы для анализаторов различных марок	Выбор спектрофотометрической кюветы определяется типом спектрофотометра (обычный или УФ) и общим объемом реакционной смеси (1,5 – 4,5 мл). В кювету с помощью полуавтоматической пипетки вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, после чего кювета устанавливается лицом своими прозрачными сторонами к источнику света и проводится измерение количества исследуемого аналита прямым оптическим методом. Выбор кюветы для автоанализатора определяется исключительно маркой анализатора. В кюветы с помощью полуавтоматической пипетки в лунки планшета вносятся аликвоты аналитического материала и/или реакционной смеси, после чего кюветы устанавливаются в транспортировочное устройство анализатора и запускается цикл исследований. Все кюветы для анализаторов предназначены для однократного применения.
Пипетки серологические	Стерильную упаковку пипетки вскрывают непосредственно перед работой со стороны противоположной носику, к носику не прикасаются. Вставляют пипетку в пипетатор (устройство для заполнения пипеток) либо в грушу и производят необходимые манипуляции. После окончания работы пипетку сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором.
Устройства-пипетаторы полимерные для безопасного заполнения пипеток	За счет силиконовой муфты плотно присоединяем к пипетатору пипетку любого типа и любого диаметра. Заполнение пипетки происходит за счет создания разряжения в рабочем цилиндре пипетатора при подъеме поршня. Подъем поршня осуществляется при вращении удобно расположенного зубчатого колесика, благодаря чему положение поршня в каждый момент наполнения пипетки, после ее наполнения или при дискретном сливе надежно фиксируется. Это позволяет легко переносить заполненную пипетку над рабочим столом, из емкости в емкость и т. д. без угрозы самопроизвольного вытекания жидкости или ее заброса в полость пипетатора. Уровень заполнения пипетки контролируется визуально. Слив жидкости из пипетки может осуществляться двумя способами: 1. при дискретном сливе (т.е. разливе жидкости из одной пипетки порциями по разным емкостям) он осуществляется за счет вращения зубчатого колесика в обратную сторону 2. при полном сливе способ зависит от того, какая пипетка используется: градуированная «на вытекание» или «на выдувание»; при использовании пипетки «на вытекание» легко нажимают клапан, расположенный на боковой поверхности пипетатора, вакуум в рабочем цилиндре сбрасывается, и жидкость свободно вытекает из пипетки; если используется пипетка «на

	выдувание», то сначала, аналогично используя клапан, жидкости дают стечь, а затем резко опускают головку поршня, расположенную на верхнем конце пипетатора.
Наконечники для дозаторов, в том числе в штативах	Взять дозатор и надеть на него наконечник для проведения манипуляций. Ни в коем случае нельзя прикасаться руками к наконечнику. В случае стерильного наконечника его следует сначала одеть на дозатор, не вынимая из вскрытой упаковки, и только затем извлечь из нее (поэтому самый оптимальный способ упаковки наконечника – это наконечники в штативе). После окончания работы наконечник сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором.
Капилляры с антикоагулянтами и без	Вынимают капилляр из упаковки, держа его за окрашенный конец, другой конец под острым углом (практически параллельно пальцу) подставляют к пальцу к капле капиллярной крови. После заполнения гепаринизированного капилляра цельной кровью его помещают в центрифугу и центрифугируют при 3000 об./мин в течение 30 минут. Гематокрит определяют как часть высоты капилляра, занятую после центрифугирования клеточной массой, и выражают в процентах.
Трубки (шланги) полимерные с принадлежностями: зажимы, переходники, краны, для организации магистралей подачи жидкостей и газов в лабораторное оборудование	Выбрать трубки, по диаметру, толщине стенок и длине соответствующие задачам создаваемой магистрали. Если предполагается работа при особенно высоких давлениях (например, компрессор) рекомендуется использовать армированные трубки. Для всех мест соединения, разветвления и слияния потоков подобрать переходники, соответствующей формы и диаметра фитингов. Для тех зон магистрали, где необходимо регулирование интенсивности тока жидкостей или газов или предусматривается возможность полного перекрывания потока, используются зажимы или поворотные краны соответствующих диаметров фитингов в зависимости от потребности плавного или дискретного регулирования. Смонтировать магистраль и провести ее испытания при максимальном рабочем давлении системы. При смене циркулирующей жидкости провести промывку магистралей в соответствии с рекомендациями производителей приборов.
Контейнеры специализированные для утилизации отходов	Емкости для отходов могут использоваться для утилизации как самостоятельно, так и с пакетами для автоклавирования. Емкости из полиэтилена используются с пакетом, который после заполнения извлекается и утилизируется вместе с содержимым, либо утилизируются после заполнения вместе с собранными в них отходами. Емкости из полипропилена также могут использоваться с пакетами для автоклавирования или без них. В этом случае инаktivация материала с биологическими загрязнениями проводится непосредственно в контейнере автоклавированием при температуре +121 °С и давлении 1-1,2 атм. в течение 45 мин. Утилизация отходов в емкостях и/или пакетах может проводиться и в специализированных установках СВЧ. В периметре люка у контейнеров сформированы профили для демонтажа шприцев и вакуумных систем. После использования шприца или вакуумной системы, использованная игла должна быть заведена в демонтажный профиль и снята с его помощью без риска повреждения кожных покровов потенциально инфицированным инструментом.
Пакеты для	Перед использованием пакет помещается в контейнер для сбора отходов или в специальный напольный штатив-держатель типа «пальцы».

автоклавирувания	Материал, подлежащий утилизации, собирают в пакет для автоклавирувания и после заполнения пакета подвергают термической обработке: • в случае утилизации отходов с биологическими загрязнениями методом «убивки» при +134°C в течении 45 минут; • в случае инаktivации загрязненных материалов при 121 °C в течении 45 минут; • для стерилизации чистых изделий при 121 °C в течении 45 минут.
------------------	---

3 ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (общие положения).

При использовании изделий необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом (кровь) и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического агента.

4 УСЛОВИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

4.1 Условия эксплуатации.

Изделия однократного применения после использования в соответствии с данной инструкцией повторному применению не подлежат и должны быть утилизированы согласно установленным правилам в зависимости от типа биологического загрязнения.

Изделия многократного применения подлежат обработке с использованием соответствующих дезинфектантов.

Нестерильные гинекологические щеточки и шпатели Эйра перед использованием должны быть предварительно простерилизованы:

1. гинекологические щеточки автоклавируванием при + 121°C 15 минут, этиленоксидом или радиационно;
2. шпатели Эйра деревянные в сухожаровом шкафу при + 160 °C, автоклавируванием, этиленоксидом или радиационно; шпатели Эйра полипропиленовые автоклавируванием при + 121°C 15 минут, этиленоксидом или радиационно.

Остальные изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

4.2 Требования, предъявляемые к рабочему персоналу.

Все изделия относятся к стандартному расходному материалу для лаборатории, в связи с чем специального обучения медицинского персонала для использования данных изделий не требуется.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

« » 2009 г.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
13 лист (-ов)
Генеральный директор ООО «ГЕМ»
С.А. Гольдберг