



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

10 мая 2019 года

Инструкция по применению

Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой
VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017 (далее по тексту – пробирки, пробирки VacuLab®), предназначенные для использования при взятии, консервации и транспортировании капиллярной крови для исследований в клинико-диагностических лабораториях.

Область применения: клинико-лабораторные исследования.

К работе с пробирками должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист, прошедший подготовку и имеющий опыт работы с забором крови, после ознакомления с инструкцией по применению.

Пробирки VacuLab® должны применяться в специализированных медицинских учреждениях.

Показания:

- взятие капиллярной крови для исследований;
- консервация капиллярной крови для исследований;
- транспортирование капиллярной крови для исследований.

Консистенция антикоагулянта в пробирке: гель, порошок.

Свойства пробки: резиновая пробка, обладающая кровотоотталкивающими свойствами, служащего для многократного прокола.

Способ нанесения антикоагулянта в пробирке: в виде напыления, в виде геля.

Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с регистрируемым медицинским изделием: скальпель, скарификатор.

Противопоказания:

Не выявлено.

Возможные побочные действия:

Не выявлено.

Ремонт и техническое обслуживание: не применимо.

Пробирки изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017 с капилляром и с пластиковой крышкой, варианты исполнения:

1. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, без наполнителя, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167480), (далее по тексту – вариант 1, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, без наполнителя)

2. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167420), (далее по тексту – вариант 2, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания)

3. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К2ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167490), (далее по тексту – вариант 3, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К2ЭДТА)

4. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К3ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167460), (далее по тексту – вариант 4, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К3ЭДТА)

5. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167540), (далее по тексту – вариант 5, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем)

6. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167450), (далее по тексту – вариант 6, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с лития гепарином);

7. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с натрия гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 349660), (далее по тексту – вариант 7, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с натрия гепарином);

8. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167500), (далее по тексту – вариант 8, пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с Na2ЭДТА и натрия фторидом);

6. Пробирки не вакуумные без капилляра, с лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167450), (далее по тексту – вариант 26, пробирки не вакуумные без капилляра, с лития гепарином);
7. Пробирки не вакуумные без капилляра, с натрия гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 349660), (далее по тексту – вариант 27, пробирки не вакуумные без капилляра, с натрия гепарином);
8. Пробирки не вакуумные без капилляра, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167500), (далее по тексту – вариант 28, пробирки не вакуумные без капилляра, с Na2ЭДТА и натрия фторидом);
9. Пробирки не вакуумные без капилляра, с K2ЭДТА и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 349680), (далее по тексту – вариант 29, пробирки не вакуумные без капилляра, с K2ЭДТА и разделительным гелем);
10. Пробирки не вакуумные без капилляра, с разделительным гелем и лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл. (вид 167470), (далее по тексту – вариант 30, пробирки не вакуумные без капилляра, с разделительным гелем и лития гепарином).

№	Добавка	Назначение
1	нет	Используется в целях проведения серологических анализов, осуществления контроля на лекарственные средства и хранения крови
2	Активатор свертывания	Используется в целях проведения химических, серологических и иммунологических анализов, осуществления контроля на электролиты и т.д.
3	K2ЭДТА	Гематологические исследования
4	K3ЭДТА	Гематологические исследования
5	активатор свертывания и разделительный гель	Биохимические исследования
6	лития гепарин	Используются для исследований плазмы в биохимии и иммунологии
7	натрия гепарин	Используются для исследований плазмы в биохимии и иммунологии
8	Na2ЭДТА и натрия фторидом	Используются для исследования уровня глюкозы и лактата в диабетологии
9	K2ЭДТА и разделительный гель	Используется для исследования неразведенной плазмы (молекулярная идентификация вирусов, паразитарных микроорганизмов и бактерий)
10	разделительный гель и лития гепарин	Используются для исследований плазмы в биохимии и иммунологии

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки должны соответствовать требованиям ГОСТ 50444 и настоящих технических условий.

Масса пробирок (с крышкой, с капилляром) должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Вариант исполнения	Масса, г
Вариант 1	2,435
Вариант 2	2,435
Вариант 3	2,435
Вариант 4	2,435
Вариант 5	2,691
Вариант 6	2,435
Вариант 7	2,435
Вариант 8	2,440
Вариант 9	2,691
Вариант 10	2,691
Вариант 11	2,106
Вариант 12	2,106
Вариант 13	2,106
Вариант 14	2,106
Вариант 15	2,241

Вариант 16	2,106
Вариант 17	2,106
Вариант 18	2,156
Вариант 19	2,241
Вариант 20	2,241
Вариант 21	1,997
Вариант 22	1,997
Вариант 23	1,997
Вариант 24	1,997
Вариант 25	2,236
Вариант 26	1,997
Вариант 27	1,997
Вариант 28	1,997
Вариант 29	2,236
Вариант 30	2,236

Предельное отклонение массы пробирок не должно превышать $\pm 10\%$.

Габаритные размеры ($\varnothing \times B$) пробирок (с крышкой) должны быть:

- для вариантов 1 – 10 – (13,8×45) мм;
- для вариантов 11 – 20 – (13,0×42,2) мм;
- для вариантов 21 – 30 – (15,5×45) мм.

Предельное отклонение габаритных размеров пробирок не должно превышать $\pm 0,5$ мм.

Диаметр выступающей части пробирок (без крышки) должен быть:

- для вариантов 1 – 10 – 13,2 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 12,6 мм;
- для вариантов 21 – 30 – 13,2 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров пробирок не должно превышать $\pm 0,5$ мм.

Глубина фаски пробирок (без крышки) должна быть 2,5 мм $\pm 0,15$ мм:

- для вариантов 1 – 10;
- для вариантов 21 – 30.

Толщина стенки пробирок должна быть 1,1 мм $\pm 0,15$ мм для всех вариантов исполнения.

Наружные размеры крышки ($\varnothing \times B$) должны быть:

- для вариантов 1 – 10 – (13,8×11,8) мм;
- для вариантов 11 – 20 – (13,0×12,6) мм;
- для вариантов 21 – 30 – (15,5×11,8) мм.

Предельное отклонение габаритных размеров крышек пробирок не должно превышать $\pm 0,15$ мм.

Диаметр отверстия крышек пробирок должен быть:

- для вариантов 1 – 10 – 4,4 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 5,5 мм;
- для вариантов 21 – 30 – 5,8 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров крышек пробирок не должно превышать $\pm 0,15$ мм.

Глубина отверстия крышек пробирок должна быть:

- для вариантов 1 – 10 – 4,5 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 6,2 мм;
- для вариантов 21 – 30 – 6,3 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров крышек пробирок не должно превышать $\pm 0,15$ мм.

Длина резьбы внутренней части крышек пробирок должна быть 3 мм $\pm 0,15$ мм:

- для вариантов 1 – 10;
- для вариантов 21 – 30.

Шаг резьбы внутренней части крышек пробирок должен быть 6,5 мм $\pm 0,15$ мм:

- для вариантов 1 – 10;
- для вариантов 21 – 30.

Толщина боковой стенки крышек пробирок должна быть:

- для вариантов 1 – 10 – 4,5 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 3,7 мм;
- для вариантов 21 – 30 – 3,9 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров крышек пробирок не должно превышать $\pm 0,15$ мм.

Толщина верхней стенки крышки пробирок должна быть:

- для вариантов 1 – 10 – 3,5 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 3,75 мм;
- для вариантов 21 – 30 – 2,75 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров крышек пробирок не должно превышать $\pm 0,15$ мм.

Длина части пробкой для вариантов 1 – 10 должна быть 5,3 мм $\pm 0,15$ мм.

Длина капилляра должна быть:

- для вариантов 1 – 10 – 69 мм;
- для вариантов 11 – 20 – 53 мм.

Предельное отклонение габаритных размеров капилляра не должно превышать $\pm 0,5$ мм.

Наружный диаметр капилляра должен быть 2,8 мм $\pm 0,15$ мм.

Внутренний диаметр капилляра должен быть 2 мм $\pm 0,15$ мм.

Масса капилляра должна быть 0,443 г $\pm 10\%$.

Номинальная вместимость пробирок VacuLab® должна быть 0,1 мл / 0,2 мл / 0,25 мл / 0,5 мл / 0,6 мл / 0,7 мл / 0,8 мл / 0,9 мл / 1 мл для всех вариантов исполнения.

Максимальная вместимость пробирок VacuLab® должна быть не более 1,15 мл для всех вариантов исполнения.

Цвет крышек пробирок VacuLab® должен соответствовать таблице 2:

Таблица 2.

Цвет	Красный	Бледно-лиловый	Желтый	Зеленый	Серый
Вариант исполнения	Вариант 1	Вариант 3	Вариант 5	Вариант 6	Вариант 8
	Вариант 2	Вариант 4	Вариант 15	Вариант 7	Вариант 18
	Вариант 11	Вариант 9	Вариант 25	Вариант 10	Вариант 28
	Вариант 12	Вариант 13		Вариант 16	
	Вариант 21	Вариант 14		Вариант 17	
	Вариант 22	Вариант 19		Вариант 20	
		Вариант 23		Вариант 26	
		Вариант 24		Вариант 27	
		Вариант 29		Вариант 30	

Концентрации активатора свертывания для вариантов 2, 12, 22 должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

Объем забираемой крови, мл	Концентрация, мкл (микролитр)
0,1	10
0,2	10
0,25	10
0,5	13
0,6	15
0,7	15
0,8	20
0,9	23
1	25

Концентрации К2ЭДТА для вариантов 3, 13, 23 должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

Объем забираемой крови, мл	Концентрация,
----------------------------	---------------

	мг
0,1	0,2
0,2	0,4
0,25	0,5
0,5	1
0,6	1,2
0,7	1,4
0,8	1,6
0,9	1,8
1	2

Концентрации КЗЭДТА для вариантов 4, 14, 24 должны соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Объем забираемой крови, мл	Концентрация, мг
0,1	0,2
0,2	0,4
0,25	0,5
0,5	1
0,6	1,2
0,7	1,4
0,8	1,6
0,9	1,8
1	2

Концентрации активатора свертывания и разделительного геля для вариантов 5, 15, 25 должны соответствовать таблице 6.

Таблица 6.

Объем забираемой крови, мл	Активатор свертывания, МЕ	Разделительный гель, г
0,1	10	0,35
0,2	10	0,35
0,25	10	0,35
0,5	13	0,35
0,6	15	0,35
0,7	15	0,35
0,8	20	0,35
0,9	23	0,35
1	25	0,35

Концентрации литий/гепарина для вариантов 6, 16, 26 должны соответствовать таблице 7.

Таблица 7.

Объем забираемой крови, мл	Концентрация, МЕ
0,1	1,7
0,2	3,4
0,25	4,25
0,5	8,5
0,6	10,2
0,7	11,9
0,8	13,6
0,9	15,3
1	17

Концентрации натрий/гепарина для вариантов 7, 17, 27 должны соответствовать таблице 8.

Таблица 8.

Объем забираемой крови, мл	Концентрация, МЕ
----------------------------	------------------

0,1	1,7
0,2	3,4
0,25	4,25
0,5	8,5
0,6	10,2
0,7	11,9
0,8	13,6
0,9	15,3
1	17

Концентрации Na2ЭДТА и натрия фторида для вариантов 8, 18, 28 должны соответствовать таблице 9.

Таблица 9.

Объем забираемой крови, мл	Na2ЭДТА, мг	Натрий фторид, мг
0,1	1	1
0,2	1	1
0,25	1	1
0,5	1	1
0,6	1,2	1,5
0,7	1,4	1,6
0,8	1,6	1,8
0,9	1,8	2,0
1	2,0	2,3

Концентрации K2ЭДТА и разделительного геля для вариантов 9, 19, 29 должны соответствовать таблице 10.

Таблица 10.

Объем забираемой крови, мл	K2ЭДТА, мг	Разделительный гель, г
0,1	1	0,35
0,2	1	0,35
0,25	1	0,35
0,5	1	0,35
0,6	1,2	0,35
0,7	1,4	0,35
0,8	1,6	0,35
0,9	1,8	0,35
1	2,0	0,35

Концентрации разделительного геля и лития гепарина для вариантов 10, 20, 30 должны соответствовать таблице 11.

Таблица 11.

Объем забираемой крови, мл	Литий гепарин, МЕ	Разделительный гель, г
0,1	8	0,35
0,2	8	0,35
0,25	8	0,35
0,5	8	0,35
0,6	10	0,35
0,7	12	0,35
0,8	14	0,35
0,9	15	0,35
1	16	0,35

Пробирки VacuLab® должны быть биологически безопасными, стерильными, апиrogenными в течение срока сохранения стерильности согласно стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и ГОСТ Р 52770.

Пробирки VacuLab® должны подвергаться и выдерживать радиационную стерилизацию по ГОСТ ISO 11137.

Срок сохранения стерильности пробирок VacuLab® при хранении должен составлять не менее 24 месяцев.

Пробирки VacuLab® должны плотно закупориваться крышкой и не протекать.

На пробирках VacuLab® не должно быть выявлено острых кромок или неровных поверхностей.

Пробирки VacuLab® не должны содержать инородных тел, видимых невооруженным глазом.

Этикетка с маркировкой не должна полностью закрывать тело пробирки.

Этикетка с маркировкой не должна отслаиваться от пробирки после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение минимум 48 часов.

Пробирки должны изготавливаться в асептических условиях согласно ГОСТ Р ИСО 13408-1.

Пробирки с образцом при центрифугировании должны выдерживать ускорение до 3000g по продольной оси.

В процессе эксплуатации пробирки VacuLab® должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

При транспортировании пробирки VacuLab® должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4), при хранении – для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пробирки подлежат использованию только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующий курс обучения и обладающим опытом забора крови. Перед использованием пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В ходе использования пробирок следует соблюдать указания, приведенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры, направленные на предотвращение контакта пробирок друг с другом и повреждения их поверхности.

Не допускается использовать пробирки с трещинами, царапинами, загрязнениями или иными дефектами их поверхности. Пробирки с подобными дефектами должны быть возвращены производителю для утилизации.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Не применимо.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Пробирки без капилляра рис. 1-4



1. Идентифицировать пациента.
2. Оформить/проверить направления.
3. Выяснить, соблюдал ли пациент предписанную диету и нет ли у него аллергии на вещества, содержащиеся в дезинфицирующем средстве для очищения кожи в месте пункции.
4. Обеспечить пациенту удобное и подходящее для взятия крови положение и проверить теплые ли руки у пациента. При необходимости согреть их в теплой воде или у радиатора.

5. Надеть перчатки.
6. Подготовить необходимые средства для работы.
7. Выбрать место пункции.
8. Очистить место предполагаемой пункции дезинфицирующим средством и дать коже высохнуть.
9. Фиксировать руку пациента и палец, куда планируется нанести прокол; сдвинуть мягкую часть дистальной фаланги до возникновения легкого отека и конец пальца приобретает темно-красную окраску
10. Произвести прокол кожи немного латеральнее от центральной оси пальца
11. Первая капля крови удаляется сухой очищающей салфеткой.
12. Используйте подготовленную пробирку для сбора капель крови по принципу самотёка. Не допускается совершение зачерпывающих движений для собирания крови с поверхности кожи. Позвольте каплям крови свободно течь вниз по стенкам пробирки. Если капли крови начинают застревать, осторожного постукивания пробиркой по твердой поверхности достаточно, чтобы стряхнуть их на дно пробирки
13. Если кровь не поступает в пробирку или поток крови иссяк до того, как набралось достаточное количество, для успешного завершения взятия крови необходимо сделать следующее:
 14. а. Осторожно помассировать участок вокруг место пункции для стимуляции тока крови.
 15. б. Если кровь так и не потекла, повторить процедуру с пункта 7.
16. В пробирках должно быть количество крови, равное заявленному объему пробы; переполнение может привести к образованию сгустка, а недостаток может вызвать морфологические изменения в клетках вследствие избытка антикоагулянта. Когда пробирка наполнена в соответствии с меткой наполнения (номинальный объем), необходимо перемешать пробу, аккуратно переворачивая пробирку (не снимая крышку) 5-10 раз. Осторожно постукивая по дну пробирки, убедитесь в правильном смешивании. Не встряхивайте пробирку. Энергичное встряхивание может привести к вспениванию и гемолизу. Недостаточное или медленное перемешивание в пробирках с добавками может привести к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и некорректным результатам анализа. Подпишите пробы сразу после перемешивания.
17. Если все пробирки заполнены кровью, то на место прокола следует поместить салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором и сдвинуть на 3-5 минут.
18. Маркировать пробирки.
19. Все используемые во взятии крови необходимые средства собрать в специальный контейнер

Пробирки с капилляром рис. 5-7

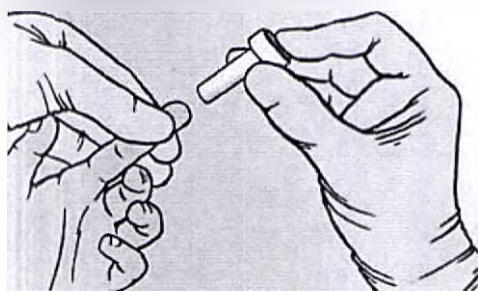


Рисунок 5

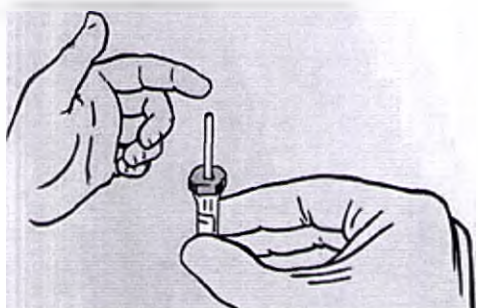


Рисунок 6



Рисунок 7

1. В крышку пробирки вставляется капилляр.
2. С помощью автоматического ланцета или обычного скарификатора делается разрез на подушечке пальца.
3. Кровь собирается в пробирку с помощью капилляра - под действием капиллярного эффекта.
4. Капилляр удаляется из крышки, при этом клапан крышки автоматически закрывается.
5. Пробирка аккуратно переворачивается вокруг своей оси 8-10 раз для лучшего смешения крови с реагентом.
6. После нанесения на этикетку данных пациента, пробирка готова к дальнейшему использованию.

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные пробирки в транспортной упаковке должны перевозиться в крытых автомобилях любого типа, в соответствии с правилами перевозки для транспортных средств данного типа.

При погрузке, разгрузке и перевозке пробирок следует принять меры по их защите и защите транспортной упаковки от загрязнения, повреждения и проникновения влаги.

Условия хранения пробирок должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С.

Условия транспортирования пробирок должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 45 °С до плюс 20 °С.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в диапазоне температур +10°С до +35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре +25 °С.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть четкой и разборчивой. Маркировка должна быть выполнена печатным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации, транспортировки и хранения, и не должна влиять на эксплуатационные характеристики пробирок.

На каждой пробирке должна быть прикреплена этикетка, на которой должны быть указаны:

- наименование или торговая марка производителя;
- наименование пробирки, включая вариант исполнения;
- дата изготовления (год и месяц);
- срок годности;
- номер серии;
- номинальный объем;
- объем забираемой крови;
- линия наполнения;
- наименование добавки или ее формула и/или буквенный код и/или цветовой код;
- номер настоящих ТУ;
- графические символы «Стерильно», «Запрет на повторное применение» «Использовать до...» и «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка на групповой упаковке должна содержать следующие сведения:

- наименование, адрес и товарная марка производителя;
- наименование пробирки, включая вариант исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления (год и месяц);
- срок годности;
- номинальный объем;
- объем забираемой крови;
- наименование добавки или ее формула и/или буквенный код и/или цветовой код;
- графические символы согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1 или надписи «Стерильно», «Запрет на повторное применение», «Использовать до...» и «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- информация об организации, принимающей претензии потребителей: наименование, адрес, телефон, факс, веб-сайт, адрес электронной почты;
- условия хранения;
- инструкция по использованию;
- рекомендации по хранению;
- количество пробирок в групповой упаковке;
- номер настоящих ТУ;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;
- масса нетто потребительской упаковки;
- знак соответствия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка на потребительской упаковке должна содержать следующие сведения:

- наименование, адрес и товарная марка производителя;
- наименование пробирки, включая вариант исполнения;
- номер серии;
- дата изготовления (год и месяц);
- срок годности;
- номинальная емкость;
- наименование добавки или ее формула и/или буквенный код;
- графические символы «Стерильно», «Запрет на повторное применение», «Использовать до...» и «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- рекомендации по хранению;
- количество пробирок в потребительской упаковке;
- номер настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Маркировка на транспортной упаковке должна содержать следующие сведения:

- наименование и адрес производителя;
- графические символы согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1 или надписи «Стерильно», «Запрет на повторное применение»;
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления.

Примечание – Допускается транспортную маркировку наносить по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской.

	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до
	знак соответствия

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящей спецификации при условии соблюдения указаний по транспортированию, хранению и эксплуатации.

Гарантия не распространяется на дефекты пробирок, возникшие в результате нарушения пользователем указаний по эксплуатации, хранению и транспортированию.

Гарантийный срок годности пробирок при хранении составляет 24 месяца от даты стерилизации.

По вопросам рекламации обращайтесь напрямую производителю. Контактная информация приведена ниже:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МиниМакс»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МиниМакс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	198152, г. Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, дом 69, лит. А., пом. 28Н, офис 514А
Номера телефонов	+7 (812) 309-57-66
Адрес электронной почты юридического лица (в случае,	elena@miniimax.com

если имеется)	
---------------	--

12. СТАБИЛЬНОСТЬ

См. отчет о стабильности Приложение 1.

13. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/УСЛОВИЯ РАБОТЫ

Пробу с кровью можно хранить до 6 ч при температуре +18 – +25 °С или не более 24 часов при условии хранения от +2 до +8°С и относительной влажности от 30 до 75%, атмосферном давлении от 86 до 106 кПа.

При хранении пробы крови происходит постепенная седиментация клеток крови: более легкие клетки всплывают вверх, а тяжелые оседают на дно пробирки. Соответственно, с течением времени концентрация эритроцитов вблизи дна пробирки увеличивается, а концентрация тромбоцитов – уменьшается. Поэтому, непосредственно перед проведением гематологических исследований следует перемешать пробу, 5-7 раз аккуратно переворачивая пробирку с образцом.

После выполнения анализа крови пробирку с остатками крови и капилляр следует утилизировать в установленном порядке.

При ручном перемешивании цельной крови недопустимы резкие встряхивающие движения, так как они приводят к механическому лизису эритроцитов.

Пробы, хранящиеся в холодильнике, перед проведением исследования необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей.

**Исследования стабильности и оценка срока
годности, стабильность при применении,
транспортировании.**

Изделие:

Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®

Содержание

Общие сведения об изделии

Методология

Условия проведения исследований

Полученные результаты

Заключения

1. Общие сведения об изделии

1.1 Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®

1.2 Варианты исполнения:

I. Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017 с капилляром и с пластиковой крышкой, варианты исполнения:

1. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, без наполнителя, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
2. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
3. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К2ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
4. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К3ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
5. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
6. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
7. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с натрия гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
8. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с Na2ЭДТА и натрия фторидом, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
9. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с К2ЭДТА и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
10. Пробирки не вакуумные с капилляром и с пластиковой крышкой, с разделительным гелем и лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.

II. Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017 с капилляром и с резиновой крышкой, варианты исполнения:

1. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, без наполнителя, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
2. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с активатором свертывания, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
3. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с К2 ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
4. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с К3 ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
5. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с активатором свертывания и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
6. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.

7. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с натрия гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
8. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с Na₂ЭДТА и натрия фторидом, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
9. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с К₂ЭДТА и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
10. Пробирки не вакуумные с капилляром и с резиновой крышкой, с разделительным гелем и лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.

III. Пробирки не вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-003-31043776-2017 без капилляра, варианты исполнения:

1. Пробирки не вакуумные без капилляра, без наполнителя, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
2. Пробирки не вакуумные без капилляра, с активатором свертывания, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
3. Пробирки не вакуумные без капилляра, с К₂ ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
4. Пробирки не вакуумные без капилляра, с К₃ ЭДТА, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
5. Пробирки не вакуумные без капилляра, с активатором свертывания и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
6. Пробирки не вакуумные без капилляра, с лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
7. Пробирки не вакуумные без капилляра, с натрия гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
8. Пробирки не вакуумные без капилляра, с Na₂ЭДТА и натрия фторидом, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
9. Пробирки не вакуумные без капилляра, с К₂ЭДТА и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.
10. Пробирки не вакуумные без капилляра, с разделительным гелем и лития гепарином, объемом забираемой крови: 0,1 мл, 0,2 мл, 0,25 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,7 мл, 0,8 мл, 0,9 мл, 1 мл.

2. Методика

Оценку стабильности проводили в естественных условиях при температуре $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $60\% \pm 10\%$. Проводился анализ трех серий в моменты времени 0, 6, 12, 18 и 24 месяцев.

Оценка стабильности проведена в ходе длительных исследований стабильности в течение 24 месяцев для всех наименований.

3. Условия проведения исследований

3.1 Номер серии испытуемого изделия

- 1) 160120
- 2) 160122
- 3) 160124

3.2 Упаковка 100 шт./индивидуальная упаковка (пенная основа); 3000 шт/картонная коробка

3.3 Время

0, 6, 12, 18, 24 месяцев.

3.4 Условия

Температура $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $60\% \pm 10\%$

4. Полученные результаты

4.1 Параметры и спецификации испытаний

Параметры испытаний	Спецификации	
Внешний вид	1. Колпачок не вакуумных пробирок для образцов капиллярной крови должен быть в состоянии выдерживать установку и снятие в течение 4 раз, без каких-либо повреждений, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не иметь трещин, не иметь очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным, позволяя избежать любых типов загрязнения, вход микропробирки для забора крови должен быть удобен для забора крови. 2. Не вакуумная пробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором, на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	
Объем добавки	0,5 мл с активатором свертывания	$13\text{МКЛ} \pm 1,3\text{МКЛ} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5мл K2EDTA	$1\text{мг} \pm 0,1\text{мг} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5 мл с K3EDTA	$1\text{мг} \pm 0,1\text{мг} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5 мл с разделительным гелем и активатором свертывания	Активатор свертывания: $13\text{МКЛ} \pm 1,3\text{МКЛ} (\pm 10\%)$ Гель: $0,35\text{г} \pm 0,035\text{г} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

0,5 мл литий-гепарином	15 мкл $\pm$ 1,5 мкл ($\pm$ 10%) (8,5 МЕ /мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
0,5 мл натрий-гепарином	15мкл $\pm$ 1,5мкл ($\pm$ 10%) (8,5 МЕ/мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

Объем добавки	0,5 мл Na ₂ EDTA и Фторид натрия	Na ₂ EDTA: 1 мг ±0,1 мг (±10%) Фторид натрия: 1 мг ± 0,10 мг (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и K ₂ EDTA	K ₂ EDTA: 1 мг ±0,1 мг (±10%) Гель: 0,35г ± 0,035г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и литий-гепарин	Литий-гепарин: 15 мкл ±1,5 мкл (±10%) (8 МЕ/мл) Гель: 0,35г ± 0,035 г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
Испытания на стерилизацию	Стерильно	

4.2 Отчет об испытаниях в рамках долгосрочного исследования стабильности

Пробирка с активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	13мкл ±1,3мкл (±10%)	160120	14,1 мкл	14,1 мкл	14 мкл	13,5 мкл	13 мкл
		160122	14,3 мкл	14 мкл	13,3 мкл	13 мкл	13 мкл
		160124	14,3 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	1 мг ± 0,1 мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96 мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с K3EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	1 мг ±0,1 мг (±10%)	160120	1,08 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,97 мг	0,95 мг
		160122	1,06 мг	1,0 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160124	1,07 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,94 мг	0,92 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с разделительным гелем и активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Активатор свертывания: 13мкл $\pm 1,3$ мкл ($\pm 10\%$)	160120	14мкл	14мкл	14мкл	13мкл	13мкл
		160122	14мкл	14,3мкл	13мкл	13мкл	13мкл
		160124	14,3мкл	14,3мкл	13мкл	13,3 мкл	13 мкл
	Разделительный гель: 0,35г $\pm 0,035$ г ($\pm 10\%$)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г
		160124	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ±1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15,1	15,1	15,1	14,5
		160124	15,2	15,1	15,1	15,1	15,0

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с натрий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ± 1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15	15	15	14,5
		160124	16,2	16,0	15	15	15

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

Пробирка с Na₂ЭДТА и натрия фторида, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Na ₂ EDTA: 1 мг ± 0,1 мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96 мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Натрий фторид 1 мг ± 0,1 мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96 мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

	160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
--	--------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Пробирка с разделительным гелем и K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно

Объем добавки	K2EDTA: 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Разделительный гель: 0,35г ± 0,035г (±10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

Пробирка с разделительным гелем и литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2 016 г.)	6 (26.07.2 016 г.)	12 (26.01.2 017 г.)	18 (26.07.2 017 г.)	24 (26.01.2 018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови.	160120	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно
		160122	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно

Внешний вид	2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160124	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о
Объем добавки	Литий-гепарин: 15МКЛ $\pm$ 1,5МКЛ ($\pm$ 10%)	160120	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл	14 мкл
		160122	16 мкл	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14,5 мкл
		160124	15,5 мкл	15,5 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл
	Гель: 0,35г $\pm$ 0,035г ($\pm$ 10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

5. Заключение

Результаты долгосрочного исследования стабильности показывают, что разрушение не является очевидным. По истечении 24 месяцев каждая позиция, в том числе по физическим и химическим свойствам, по-прежнему соответствует спецификациям. Это указывает на то, что продукция, является стабильной в течение 24 месяцев срока годности.

После проведения долгосрочных исследований стабильности в течение 24 месяцев мы установили, что срок годности продукции 24 месяца.

1. Стабильность при транспортировании

2. Методика

Оценку стабильности проводили в имитированных условиях транспортирования при температуре от $-45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $60\% \pm 10\%$. Проводился анализ трех серий в моменты времени 0, 6, 12, 18 и 24 месяцев.

Оценка стабильности проведена в ходе длительных исследований стабильности при транспортировании в течение 24 месяцев для всех наименований.

3. Условия проведения исследований

3.1 Номер серии испытуемого изделия

4) 160120

5) 160122

6) 160124

3.4 Упаковка 100 шт./индивидуальная упаковка (пенная основа); 3000 шт/картонная коробка

3.5 Время

0, 6, 12, 18, 24 месяцев.

3.4 Условия

имитированных условиях транспортирования при температуре от $-45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $60\% \pm 10\%$.

4. Полученные результаты

4.1 Параметры и спецификации испытаний

Параметры испытаний	Спецификации	
Внешний вид	1. Колпачок не вакуумных пробирок для образцов капиллярной крови должен быть в состоянии выдерживать установку и снятие в течение 4 раз, без каких-либо повреждений, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не иметь трещин, не иметь очевидных механических примесей. быть достаточно герметичным, позволяя избежать любых типов загрязнения, вход микропробирки для забора крови должен быть удобен для забора крови. 2. Не вакуумная пробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором, на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	
Объем добавки	0,5 мл с активатором свертывания	13мкл $\pm 1,3$ мкл ($\pm 10\%$) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5мл K2EDTA	1мг $\pm 0,1$ мг ($\pm 10\%$) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5 мл с K3EDTA	1мг $\pm 0,1$ мг ($\pm 10\%$) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

	0,5 мл с разделительным гелем и активатором свертывания	Активатор свертывания: 13мкл±1,3 мкл (±10%) Гель: 0,35г ± 0,035г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
--	---	---

0,5 мл литий-гепарином	15 мкл ±1,5 мкл (±10%) (8,5 МЕ /мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
0,5 мл натрий-гепарином	15мкл ±1,5мкл (±10%) (8,5 МЕ/мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

Объем добавки	0,5 мл Na ₂ EDTA и Фторид натрия	Na ₂ EDTA: 1 мг ± 0,1 мг (±10%) Фторид натрия: 1 мг ± 0,10 мг (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и K ₂ EDTA	K ₂ EDTA: 1 мг ± 0,1 мг (±10%) Гель: 0,35г ± 0,035г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и литий-гепарин	Литий-гепарин: 15 мкл ± 1,5 мкл (±10%) (8 МЕ/мл) Гель: 0,35г ± 0,035 г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
Испытания на стерилизацию	Стерильно	

4.2 Отчет об испытаниях в рамках долгосрочного исследования стабильности

Пробирка с активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	13мкл ±1,3мкл (±10%)	160120	14,1 мкл	14,1 мкл	14 мкл	13,5 мкл	13 мкл
		160122	14,3 мкл	14 мкл	13,3 мкл	13 мкл	13 мкл
		160124	14,3 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с КЗЕДТА, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и содержать примесей примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	1 мг $\pm$ 0,1 мг ($\pm$ 10%)	160120	1,08 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,97 мг	0,95 мг
		160122	1,06 мг	1,0 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160124	1,07 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,94 мг	0,92 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с разделительным гелем и активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2 016 г.)	6 (26.07.2 016 г.)	12 (26.01.2 017 г.)	18 (26.07.2 017 г.)	24 (26.01.2 018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Активатор свертывания: 13Мкл $\pm 1,3$ Мкл ($\pm 10\%$)	160120	14мкл	14мкл	14мкл	13мкл	13мкл
		160122	14мкл	14,3мкл	13мкл	13мкл	13мкл
		160124	14,3мкл	14,3мкл	13мкл	13,3 мкл	13 мкл
	Разделительный гель: 0,35г $\pm 0,035$ г ($\pm 10\%$)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г
		160124	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ±1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15,1	15,1	15,1	14,5
		160124	15,2	15,1	15,1	15,1	15,0

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с натрий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ±1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15	15	15	14,5
		160124	16,2	16,0	15	15	15

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с Na₂ЭДТА и натрия фторида, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Na ₂ EDTA: 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Натрий фторид 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
--	--	--------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Пробирка с разделительным гелем и K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно

Объем добавки	K2EDTA: 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Разделительный гель: 0,35г ± 0,035г (±10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

Пробирка с разделительным гелем и литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно

Внешний вид	2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160124	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о	Удовлетв орительн о
Объем добавки	Литий-гепарин: 15МКЛ $\pm$ 1,5МКЛ ($\pm$ 10%)	160120	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл	14 мкл
		160122	16 мкл	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14,5 мкл
		160124	15,5 мкл	15,5 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл
	Гель: 0,35г $\pm$ 0,035г ($\pm$ 10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

5. Заключение

Результаты долгосрочного исследования стабильности при транспортировании показывают, что разрушение не является очевидным. По истечении 24 месяцев каждая позиция, в том числе по физическим и химическим свойствам, по-прежнему соответствует спецификациям. Это указывает на то, что продукция, является стабильной в течение 24 месяцев срока годности.

После проведения долгосрочных исследований стабильности в течение 24 месяцев мы установили, что срок годности продукции 24 месяца при транспортировании.

1. Стабильность при применении

2. Методика

Оценку стабильности проводили в естественных условиях при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $60\% \pm 10\%$. Проводился анализ трех серий в моменты времени 0, 6, 12, 18 и 24 месяцев.

Оценка стабильности проведена в ходе длительных исследований стабильности в течение 24 месяцев для всех наименований.

3. Условия проведения исследований

3.1 Номер серии испытуемого изделия

7) 160120

8) 160122

9) 160124

3.6 Упаковка 100 шт./индивидуальная упаковка (пенная основа); 3000 шт/картонная коробка

3.7 Время

0, 6, 12, 18, 24 месяцев.

3.4 Условия

Температура $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $60\% \pm 10\%$

4. Полученные результаты

4.1 Параметры и спецификации испытаний

Параметры испытаний	Спецификации	
Внешний вид	1. Колпачок не вакуумных пробирок для образцов капиллярной крови должен быть в состоянии выдерживать установку и снятие в течение 4 раз, без каких-либо повреждений, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не иметь трещин, не иметь очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным, позволяя избежать любых типов загрязнения, вход микропробирки для забора крови должен быть удобен для забора крови. 2. Не вакуумная пробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором, на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	
Объем добавки	0,5 мл с активатором свертывания	$13\text{мкл} \pm 1,3\text{мкл} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5мл K2EDTA	$1\text{мг} \pm 0,1\text{мг} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	0,5 мл с K3EDTA	$1\text{мг} \pm 0,1\text{мг} (\pm 10\%)$ Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

	0,5 мл с разделительным гелем и активатором свертывания	Активатор свертывания: 13мкл $\pm$ 1,3 мкл ($\pm$ 10%) Гель: 0,35г $\pm$ 0,035г ($\pm$ 10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
--	---	---

0,5 мл литий-гепарином	15 мкл $\pm$ 1,5 мкл ($\pm$ 10%) (8,5 МЕ /мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
0,5 мл натрий-гепарином	15мкл $\pm$ 1,5мкл ($\pm$ 10%) (8,5 МЕ/мл) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.

Объем добавки	0,5 мл Na ₂ EDTA и Фторид натрия	Na ₂ EDTA: 1 мг ±0,1 мг (±10%) Фторид натрия: 1 мг ± 0,10 мг (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и K ₂ EDTA	K ₂ EDTA: 1 мг ±0,1 мг (±10%) Гель: 0,35г ± 0,035г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
	Разделительный гель и литий-гепарин	Литий-гепарин: 15 мкл ±1,5 мкл (±10%) (8 МЕ/мл) Гель: 0,35г ± 0,035 г (±10%) Объем добавки должен составлять от 90% до 110% расчетного объема.
Испытания на стерилизацию	Стерильно	

4.2 Отчет об испытаниях в рамках долгосрочного исследования стабильности

Пробирка с активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	13мкл ±1,3мкл (±10%)	160120	14,1 мкл	14,1 мкл	14 мкл	13,5 мкл	13 мкл
		160122	14,3 мкл	14 мкл	13,3 мкл	13 мкл	13 мкл
		160124	14,3 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл	13 мкл
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	1 мг $\pm$ 0,1 мг ($\pm$ 10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96 мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с K3EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин и очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавлен	1 мг $\pm$ 0,1 мг ($\pm$ 10%)	160120	1,08 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,97 мг	0,95 мг
		160122	1,06 мг	1,0 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160124	1,07 мг	1,04 мг	0,99 мг	0,94 мг	0,92 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с разделительным гелем и активатором свертывания, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Активатор свертывания: 13мкл $\pm 1,3$ мкл ($\pm 10\%$)	160120	14мкл	14мкл	14мкл	13мкл	13мкл
		160122	14мкл	14,3мкл	13мкл	13мкл	13мкл
		160124	14,3мкл	14,3мкл	13мкл	13,3мкл	13мкл
	Разделительный гель: 0,35г $\pm 0,035$ г ($\pm 10\%$)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г	0,33 г
		160124	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г	0,315 г

Испытания на стерильность	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ±1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15,1	15,1	15,1	14,5
		160124	15,2	15,1	15,1	15,1	15,0

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

Пробирка с патрий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	15МКЛ ± 1,5МКЛ (±10%)	160120	15,1	15,1	15,1	15,1	15,0
		160122	16,5	15	15	15	14,5
		160124	16,2	16,0	15	15	15

Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о
		160122	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о
		160124	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о

Пробирка с Na2ЭДТА и натрия фторида, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Na2EDTA: 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Натрий фторид 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о
		160122	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о	Стерильно о

	160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
--	--------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Пробирка с разделительным гелем и K2EDTA, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2016 г.)	6 (26.07.2016 г.)	12 (26.01.2017 г.)	18 (26.07.2017 г.)	24 (26.01.2018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови. 2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160120	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160122	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
		160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно

Объем добавки	K2EDTA: 1мг ±0,1мг (±10%)	160120	1,05 мг	1,01 мг	0,97 мг	0,95 мг	0,93 мг
		160122	1,04 мг	1,0 мг	0,96мг	0,94 мг	0,92 мг
		160124	1,05 мг	1,02 мг	0,98 мг	0,95 мг	0,93 мг
	Разделительный гель: 0,35г ± 0,035г (±10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160122	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о
		160124	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о	Стерильн о

Пробирка с разделительным гелем и литий-гепарином, 0,5 мл

Параметры испытаний	Спецификации	Номер серии	Время (месяцы)				
			0 (26.01.2 016 г.)	6 (26.07.2 016 г.)	12 (26.01.2 017 г.)	18 (26.07.2 017 г.)	24 (26.01.2 018 г.)
Внешний вид	1. Колпачок микропробирки для забора крови должен быть способен выдерживать вставку и извлечение 4 раза без какого-либо повреждения, выглядеть ярким и чистым, иметь идентичный цвет, не содержать трещин, очевидных механических примесей, быть достаточно герметичным для предотвращения какого-либо загрязнения, и вход в микропробирку для забора крови должен быть удобным для забора крови.	160120	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно
		160122	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно	Удовлет ворител ьно

Внешний вид	2. Микропробирка для забора крови должна быть достаточно прозрачной для наблюдения за находящимся внутри раствором и на ней не должно быть острых краев или шероховатой поверхности, которые могут обусловить неожиданное прокалывание или травмирование кожи пользователя.	160124	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно	Удовлетворительно
Объем добавки	Литий-гепарин: 15МКЛ $\pm$ 1,5МКЛ ($\pm$ 10%)	160120	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл	14 мкл
		160122	16 мкл	15 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14,5 мкл
		160124	15,5 мкл	15,5 мкл	15 мкл	14,5 мкл	14 мкл
	Гель: 0,35г $\pm$ 0,035г ($\pm$ 10%)	160120	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г	0,32 г
		160122	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г	0,3 г
		160124	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г	0,31 г
Испытания на стерилизацию	Стерильно	160120	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160122	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
		160124	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

5. Заключение

Результаты долгосрочного исследования стабильности при применении показывают, что разрушение не является очевидным. По истечению 24 месяцев каждая позиция, в том числе по физическим и химическим свойствам, по-прежнему соответствует спецификациям. Это указывает на то, что продукция, является стабильной в течение 24 месяцев срока годности.

После проведения долгосрочных исследований стабильности в течение 24 месяцев мы установили, что срок годности продукции 24 месяца при применении.

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью _____ листа(-ов)

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

