



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по
ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл,
5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид
293680)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки - это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293680)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должны соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Na ₂ ЭДТА и натрий фторид	13	75	12.3-12.4	75 ± 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3-12.4	100 ± 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9-15.1	100 ± 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8 $\pm 15\%$	4,8 $\pm 15\%$	6,6 $\pm 15\%$
Внешняя пластиковая крышка	0,6 $\pm 5\%$	0,6 $\pm 5\%$	0,75 $\pm 5\%$

Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%
-------------------------------	---------	---------	---------

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1.		Na ₂ ЭДТА и натрий фторид	FE	Серый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Na ₂ ЭДТА и натрий фторид	NaF: 2.3мг/мл + Na ₂ EDTA: 1.мг/мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

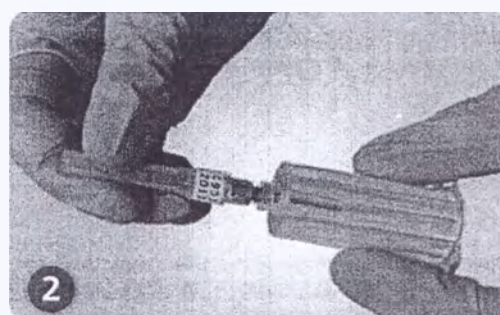
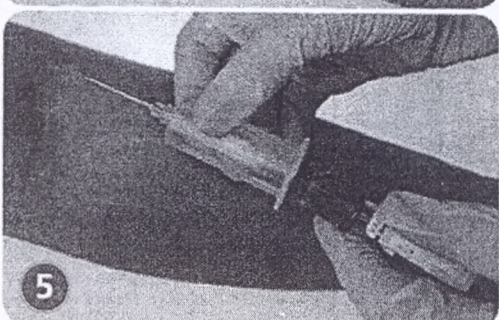
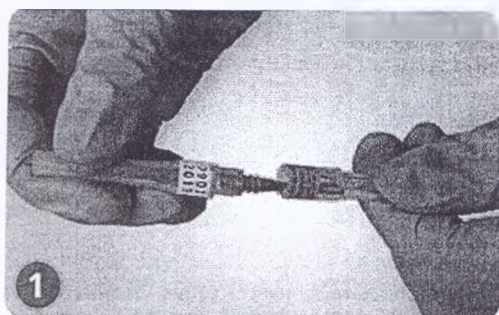
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

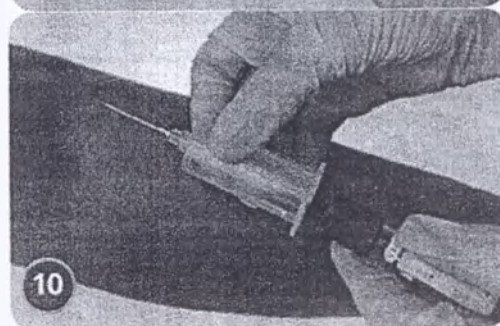
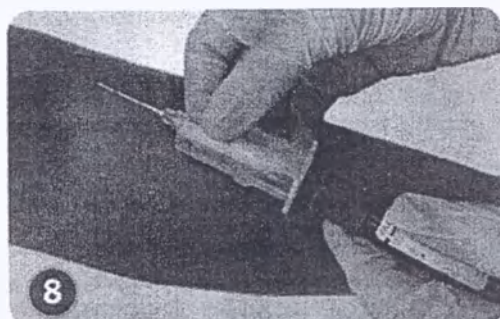
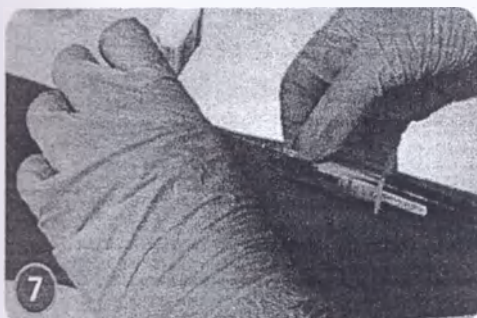
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови.
Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Na ₂ ЭДТА и натрий фторид	Используются для исследования уровня глюкозы и лактата в диабетологии

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности для пробирок с Na2ЭДТА и натрий фторидом составляет 18 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

04 декабря 2018 года

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови:
1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм,
16 мм х 100 мм (вид 293640)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки - это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293640)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Активатор свертывания и разделительный гель	13	75	12.3-12.4	75 ± 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 3,5; 4;
	13	100	12.3-12.4	100 ± 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6;
	16	100	14.9-15.1	100 ± 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 8,5

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8 $\pm 15\%$	4,8 $\pm 15\%$	6,6 $\pm 15\%$

Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0.75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл.

3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1		Активатор свертывания и разделительный гель	-	Желтый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Активатор свертывания и разделительный гель	Активатор свертывания 20 мкл/1-4 мл 25 мкл/5-6 мл 30 мкл/8-8.5 мл Разделительный гель 0.8 г /1-4 мл 0.9 г /5-6 мл 1.3 г /8-8.5 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

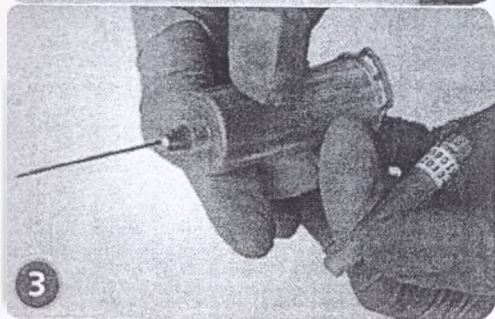
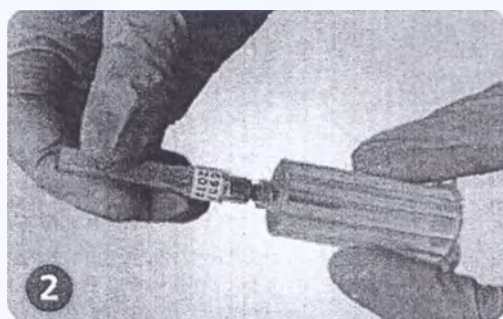
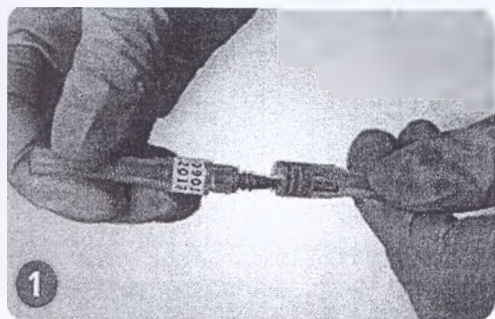
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

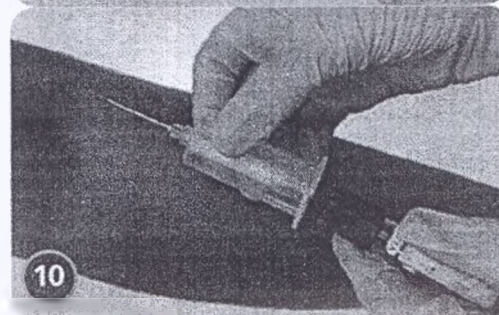
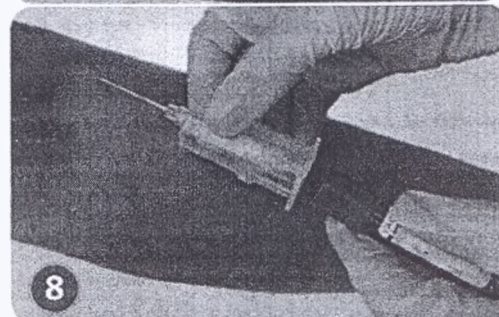
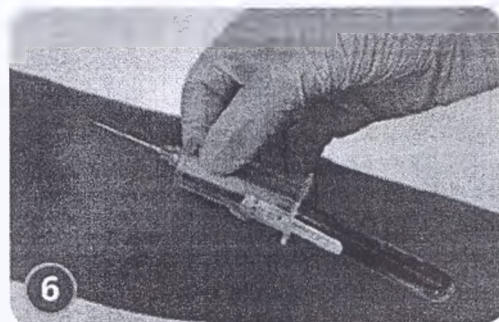
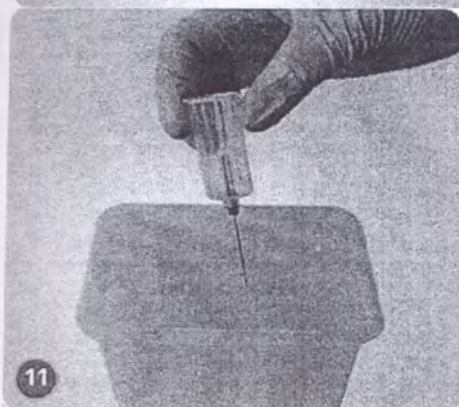
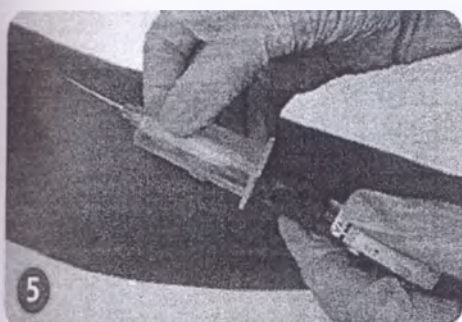
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови.
Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Активатор свертывания и разделительный гель	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии, биохимии. клинические анализы, иммунология, электрофорез белков, микробиология, токсикология, выявление маркеров возбудителей социальных инфекций, диагностика эндокринных нарушений, исследования по определению онкомаркеров, диагностика септических состояний, исследования по определению уровня лекарственных препаратов в крови, биохимические исследования крови Витамины Аминокислоты, органические и жирные кислоты Катехоламины Антиоксидантный статус Лекарственный мониторинг Гормональные исследования Маркеры опухолевого роста Отдельные аллергены Смеси аллергенов Панели аллергенов Серологические исследования Маркеры аутоиммунных заболеваний Интерфероновый статус (Определение нейтрализующих антител к препарату интерферона) Иммунный статус (ЦИК и система комплемента, Гуморальный иммунитет) Альфа-амилаза и панкреатическая амилаза, Креатинкиназа и ее фракции, Липаза, Типы фосфатазы и их диагностическое значение, Уровень электролитов, Калий в крови, Анализ ферментов, Оценка количества холестерина, Анализ липидного спектра, Показатели общего белка и фракций

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
---	-----------------

	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с активатором свертывания и разделительным гелем составляет 24 месяца.

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой
VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293370)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293370)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
нет	13	75	12.3 – 12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3 – 12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9 – 15.1	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1		Без наполнителя	Z	Красный цвет

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

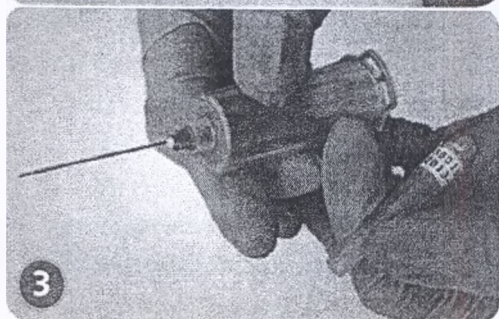
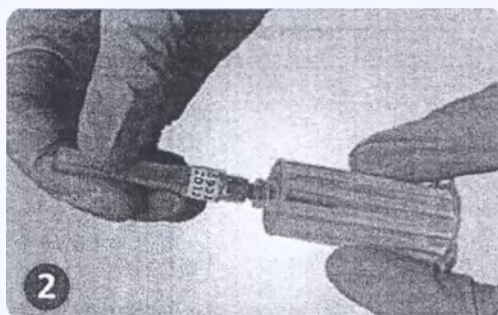
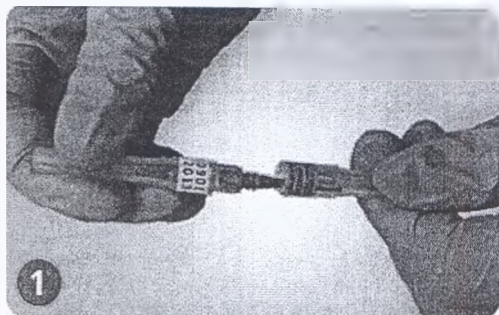
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

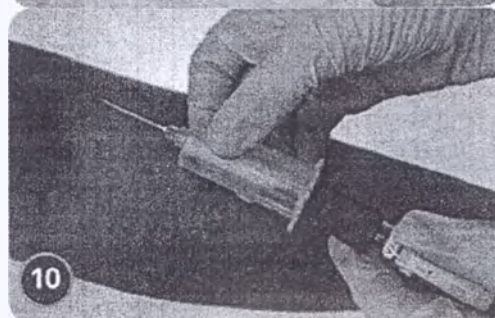
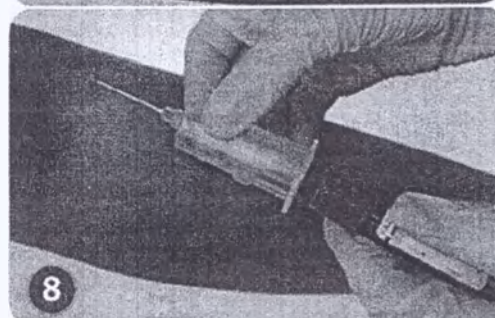
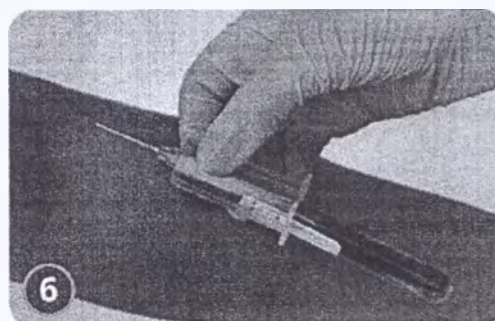
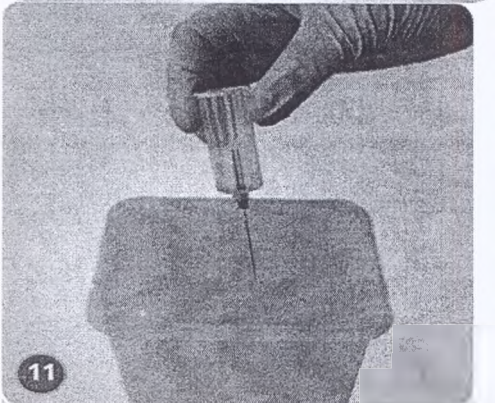
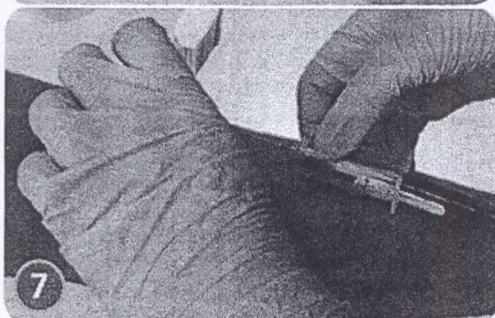
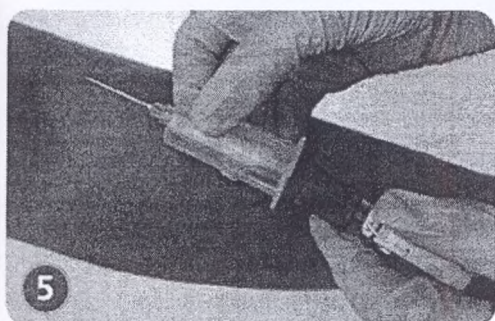
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	нет	Используются для биохимических, иммунологических и серологических исследований, а также как вторичные пробирки

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок без наполнителя составляет 18 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по
ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293760)

Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293420)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293760)

2. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293420)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Лития гепарин	13	75	12.3	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7

	16	100	14.9 - 15.1	100 ±0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10
Натрия гепарином	13	75	12.3 - 12.4	75± 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3 - 12.4	100 ±0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9 - 15.1	100 ±0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
8.		Литий гепарин	LH	Зеленый цвет
9		Натрий гепарин	NH	Зеленый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Лития гепарин	16 USP/мл
Натрия гепарин	16 IU/мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

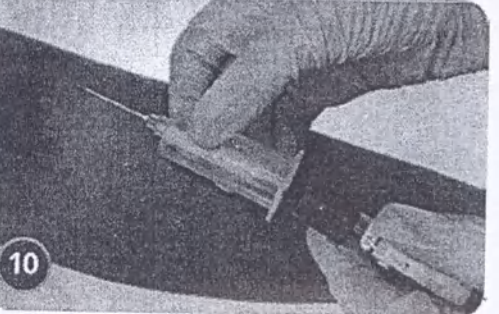
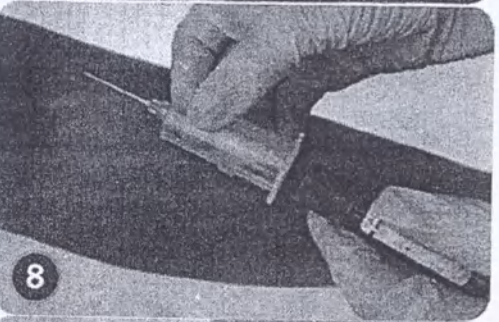
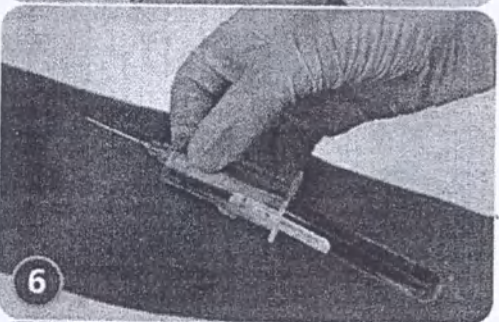
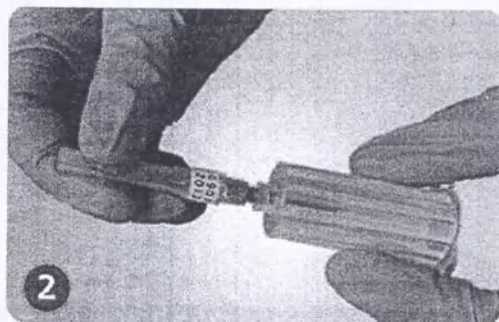
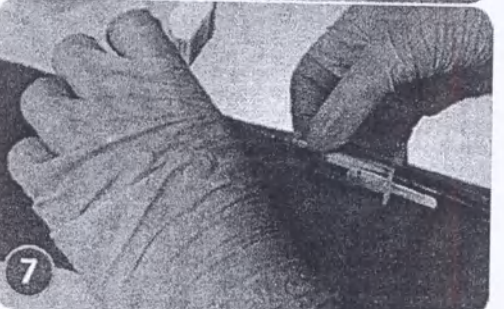
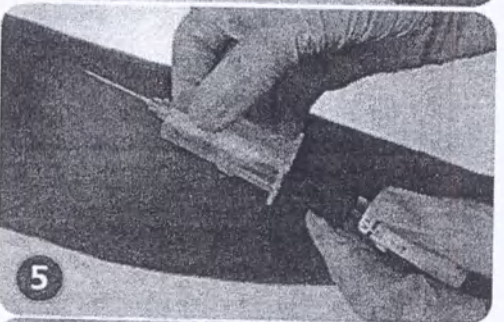
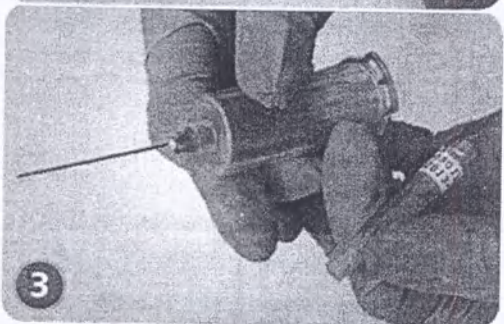
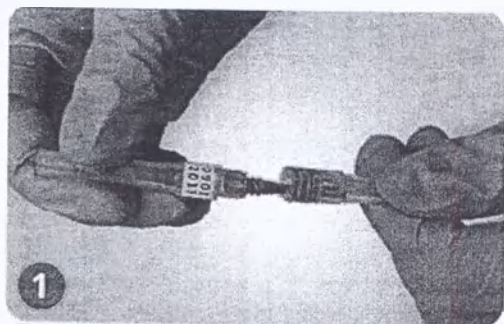
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

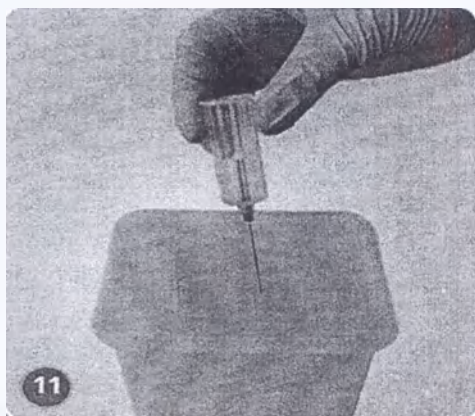
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Лития гепарин	Используется для исследования плазмы в клинической химии и иммунологии, биохимические исследования, морфологическое, физико-химическое и химическое исследование, бактериологические исследования
2	Натрия гепарином	

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак СЕ

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с лития гепарином, натрия гепарином составляет 18 месяцев.

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по
ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл,
3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм.
(вид 293630)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм. (вид 293630)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должны соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
К2ЭДТА и разделительный гель	13	75	12.3	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 3,5; 4;
	13	100	12.3	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6;
	16	100	14.9	100	22	19	12	16	17,5	10	8; 8,5

			15.1	±0.5							
--	--	--	------	------	--	--	--	--	--	--	--

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1		K2ЭДТА и разделительный гель	-	Фиолетовый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
K2ЭДТА и разделительный гель	K2EDTA: 2.0 мг/мл Разделительный гель 0.8 г /1-4 мл 0.9 г /5-6 мл 1.3 г /8-8.5 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 г в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

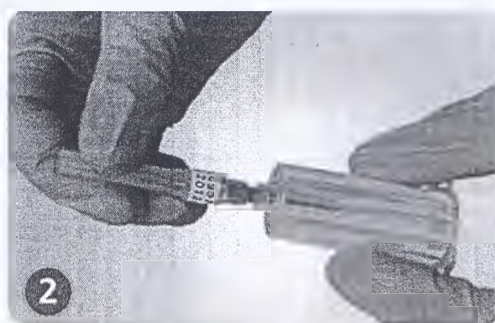
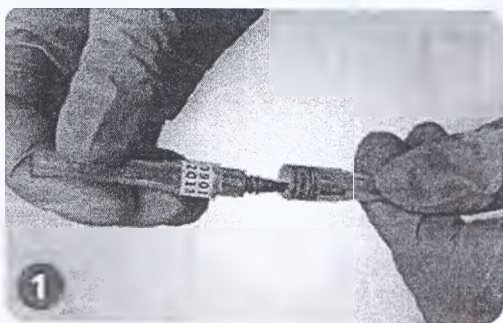
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

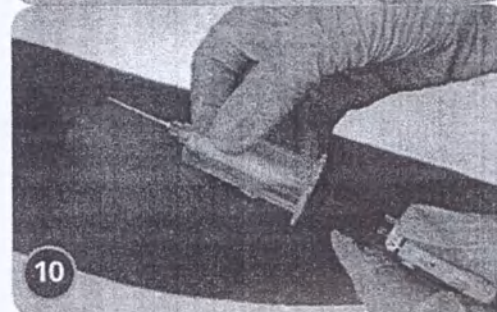
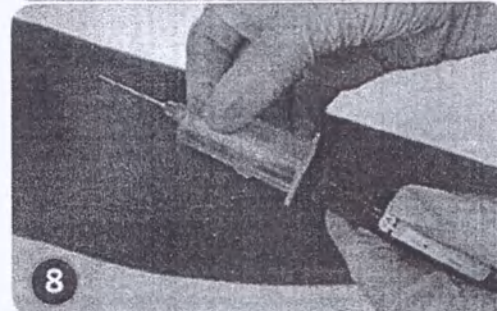
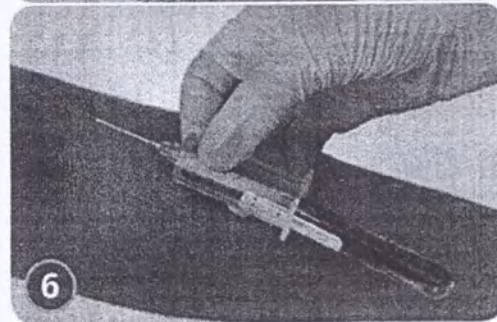
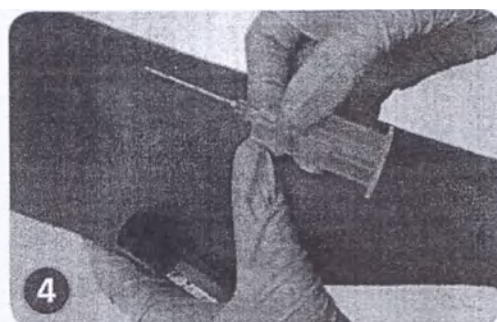
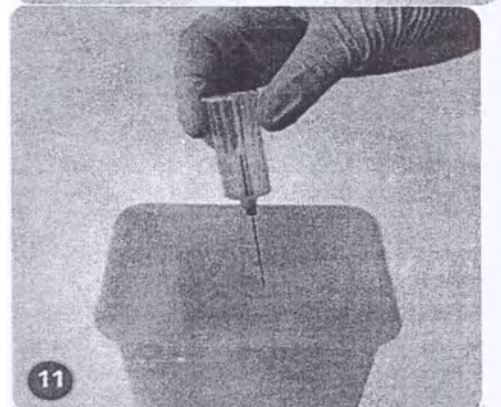
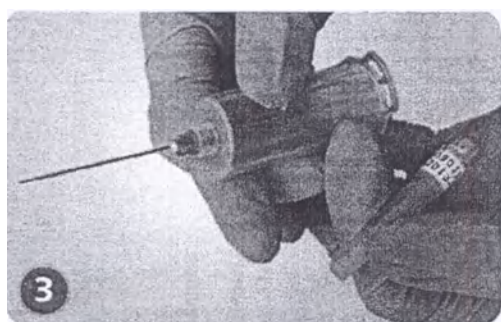
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену

- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	К2ЭДТА и разделительный гель	Применяют для исследований цельной крови: иммуногематологического анализа, ПЦР-диагностики, определения СОЭ, группы крови и резус-фактора, подсчета клеток крови, лейкоцитарной формулы, скрининга антител.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности для пробирок с К2ЭДТА и разделительным гелем составляет 18 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293500)

Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293660)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293500)

2. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293660)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
К2ЭДТА	13	75	12.3 12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3 12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

			15.1								
КЗЭДТА	13	75	12.3 - 12.4	75± 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3 - 12.4	100 ±0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9 - 15.1	100 ±0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см.

Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1.		К2ЭДТА	К2Е	Фиолетовый цвет
2.		КЗЭДТА	К3Е	Фиолетовый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
К2ЭДТА	2.0 мг/мл
КЗЭДТА	2.0 мг/мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 г в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

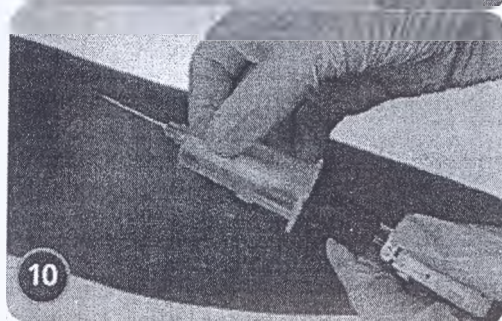
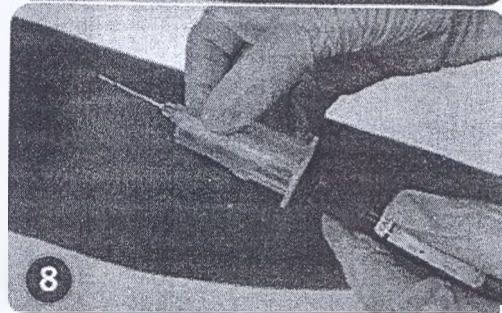
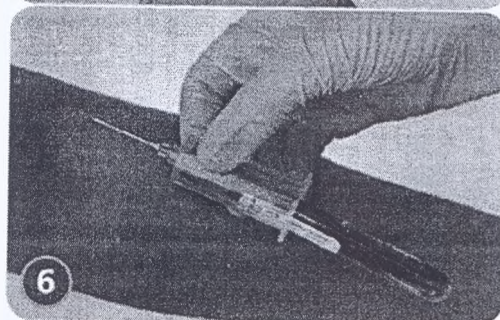
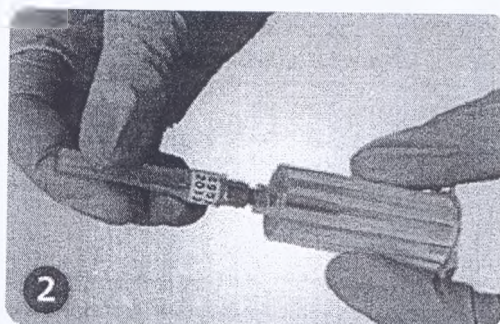
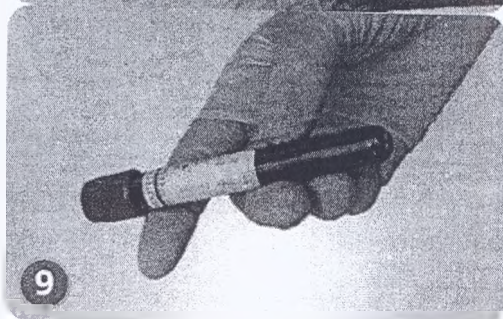
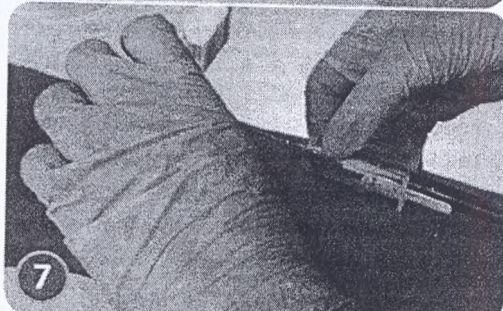
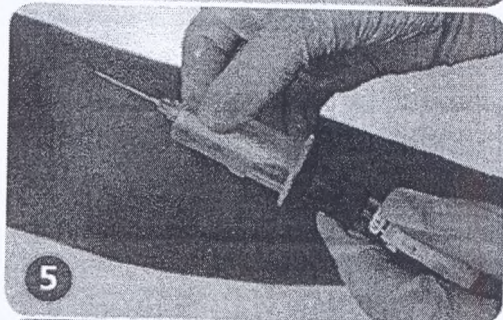
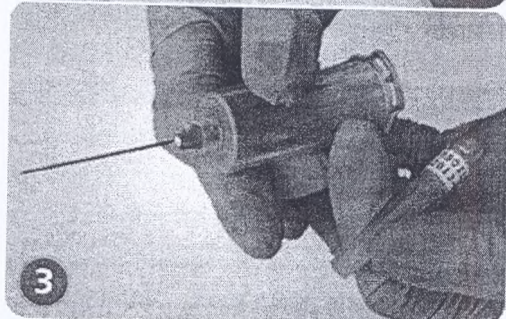
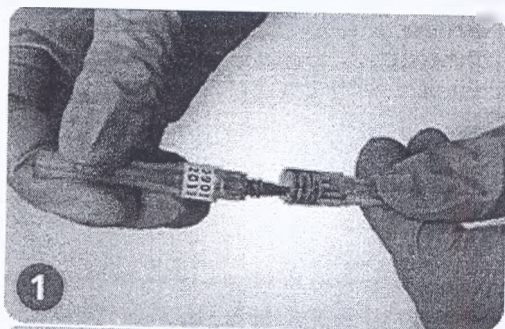
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

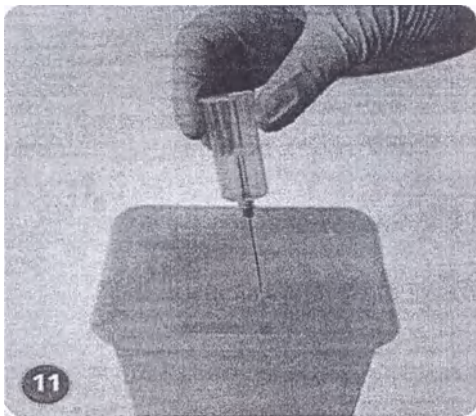
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	К2ЭДТА	Гематологические исследования
2	К3ЭДТА	Изосерологические исследования, общий анализ крови (Гликозилированный гемоглобин) Химико-токсикологические исследования

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
--	-----------------

	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с КЗЭДТА, К2ЭДТА составляет 18 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой
VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови:
1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм,
16 мм х 100 мм (вид 293480)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293480)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Лития гепарин и разделительный гель	13	75	12.3	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 3,5; 4;
	13	100	12.3	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6;
	16	100	14.9	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 8,5

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
10		Лития гепарин и разделительный гель	-	Зеленый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Лития гепарин и разделительный гель	Лития гепарин 16 USP/мл Разделительный гель 0.8 г /1-4 мл 0.9 г /5-6 мл 1.3 г /8-8.5 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

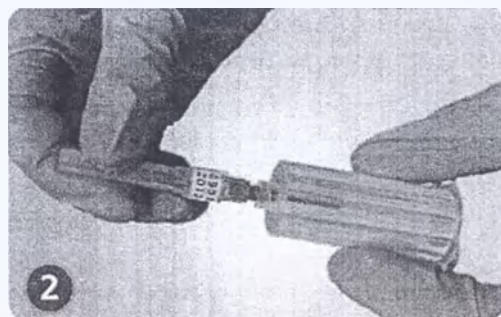
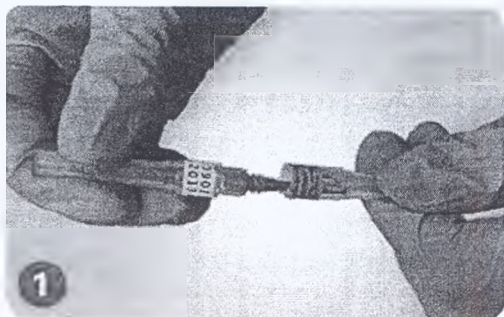
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

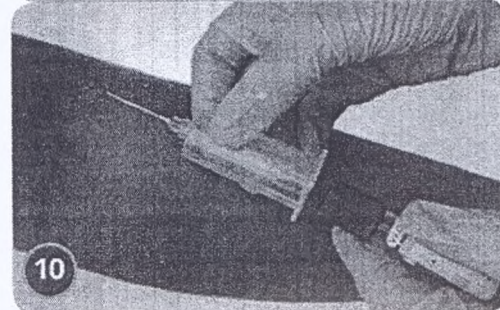
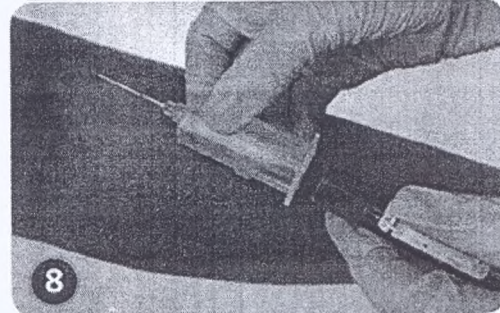
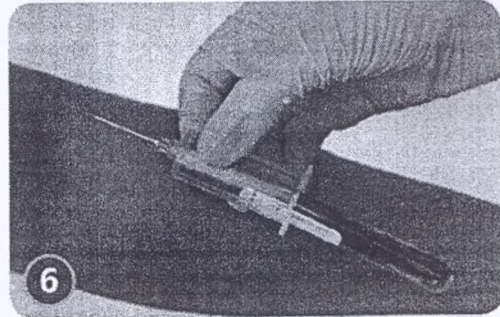
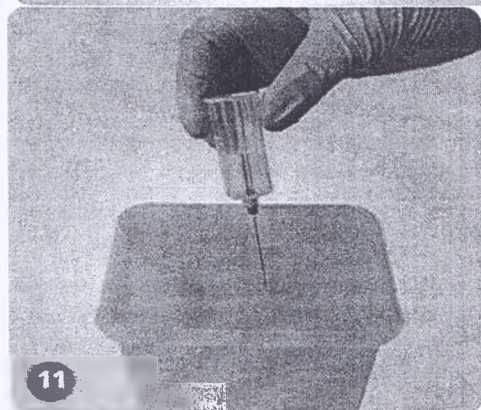
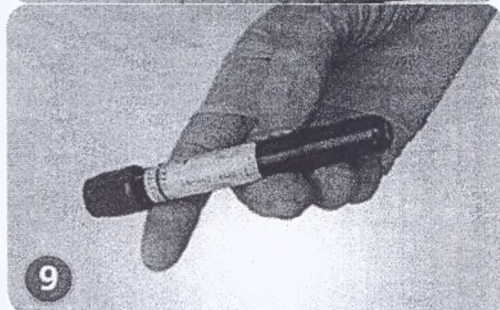
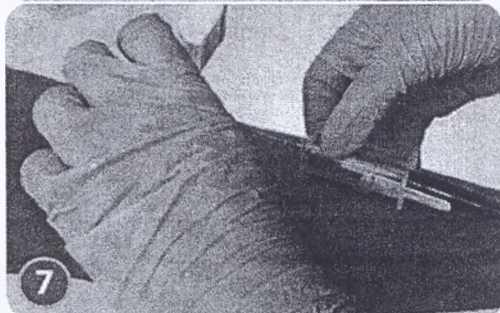
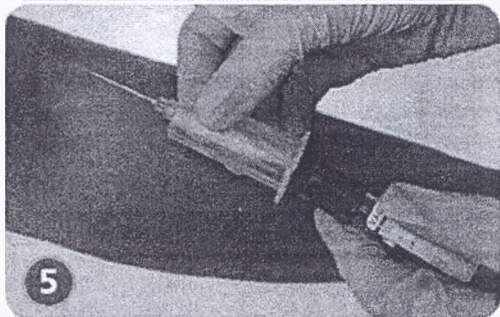
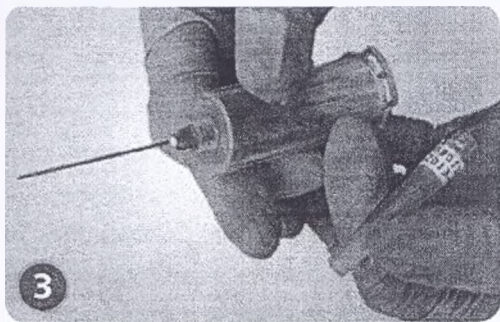
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови.
Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену

- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Лития гепарин и разделительный гель	Антиоксидантный статус Иммунный статус (Клеточный иммунитет, Фагоцитарная активность) Интерфероновый статус (Интерфероновый статус без определения чувствительности лейкоцитов к препаратам, определение чувствительности к препаратам)

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности для пробирок с лития гепарином и разделительным гелем составляет 18 месяцев.

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VasuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения;

Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293540)

Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид 293540)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293540)

2. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293540)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
3,2 % натрия цитрат	13	75	12.3 - 12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1,8; 2,7; 3,6; 4,5
	13	100	12.3 - 12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4,5; 5,4; 6,3; 7,2
	16	100	14.9 -	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8,1; 9

3,8 натрия цитрат	%	13	75	15.1								
				12.3	75±	19	16	12	13	15	5	1,8; 2,7; 3,6; 4,5
				12.4	0.5							
		13	100	12.3	100	19	16	12	13	15	7	4,5; 5,4;
				12.4	±0.5							
				14.9	100	22	19	12	16	17,5	10	6,3; 7,2; 8,1; 9
				15.1	±0.5							

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1.		Натрия цитрат 3,8 % (9:1)*	9NC	Голубой цвет
2.		Натрия цитрат 3,2 % (9:1)*	9NC	Голубой цвет

* Отмечено отношение между желательными объемами крови и жидкого антикоагулянта (например, 9 объемов крови к одному объему раствора).

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
3,2 % натрия цитрат	200 мкл/1.8 мл 300 мкл/2.7 мл объем добавки увеличивается на 100 мкл при увеличении объема пробирки на 0,9 мл
3,8 % натрия цитрат	400 мкл/1.6 мл 600 мкл/2.4 мл объем добавки увеличивается на 200 мкл при увеличении объема пробирки на 0,8 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

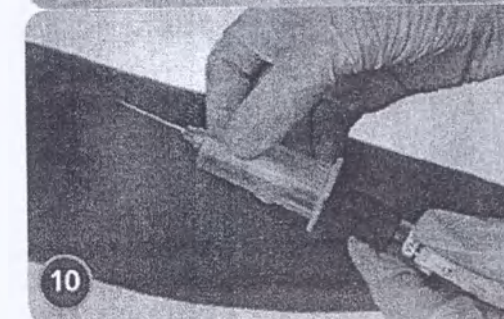
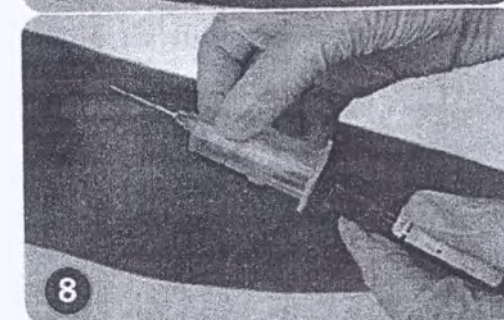
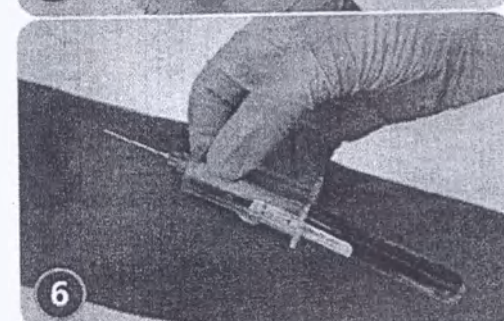
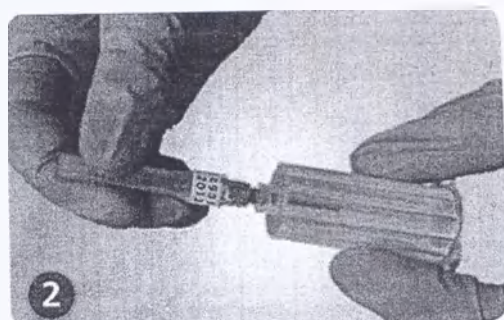
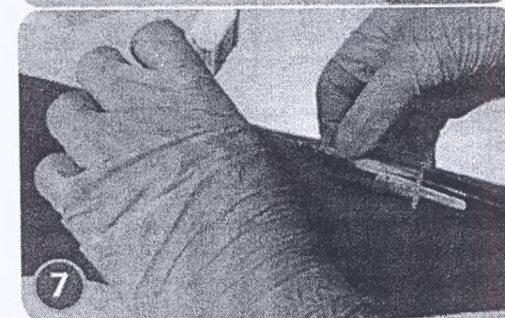
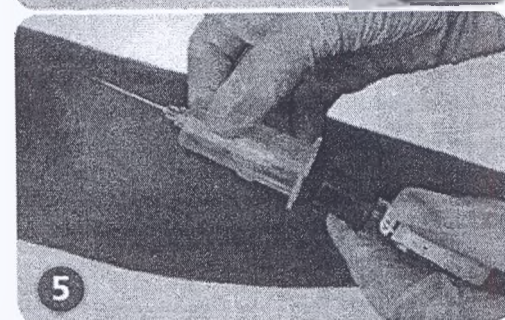
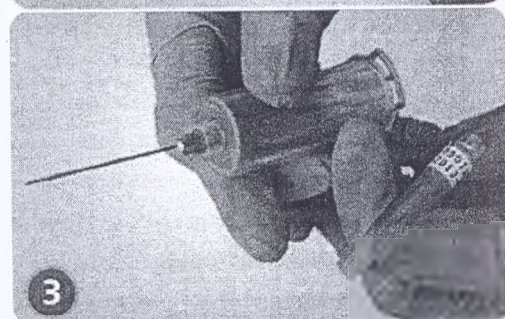
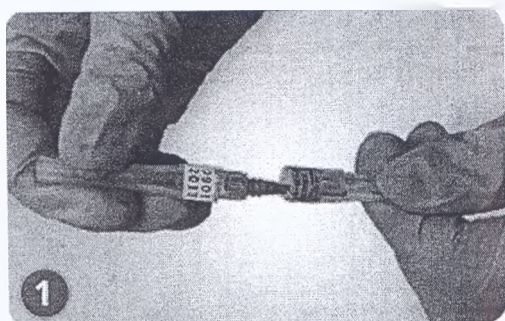
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

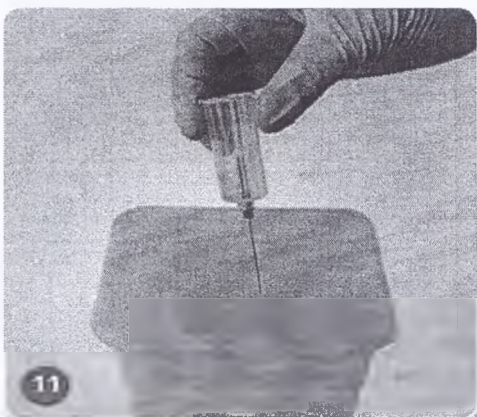
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	3,2 % натрия цитрат	Коагулологические исследования: Протромбиновый индекс, Протромбин по Квику + МНО D-Димер Тромбиновое время Протеин S Фибриноген Протеин С АЧТВ Волчаночный антикоагулянт Антитромбин III РКФМ
2	3,8 % натрия цитрат	

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с натрия цитратом 3,8%, натрия цитратом 3,2% составляет 9 месяцев.

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VascuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, 3,2 мл, 4,0 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм. (вид 293540)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки – это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, 3,2 мл, 4,0 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм. (вид 293540)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должны соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
3,8 % натрия цитрат (черная крышка)	13	75	12.3 - 12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1,6; 2,4; 3,2; 4
	13	100	12.3 - 12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4, 4,8; 5,6;
	16	100	14.9 -	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	6,4; 7,2,8;

			15.1								
--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
1.		Натрия цитрат 3,8 % (4:1)*	4NC	Черный цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
3,8 % натрия цитрат	400 мкл/1.6 мл 600 мкл/2.4 мл объем добавки увеличивается на 200 мкл при увеличении объема пробирки на 0,8 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

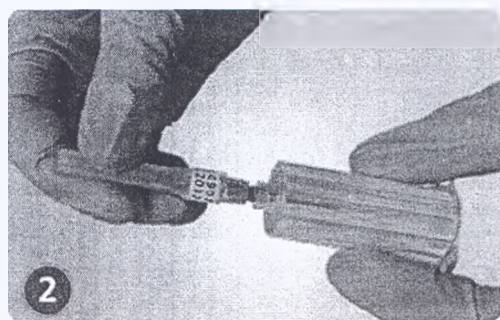
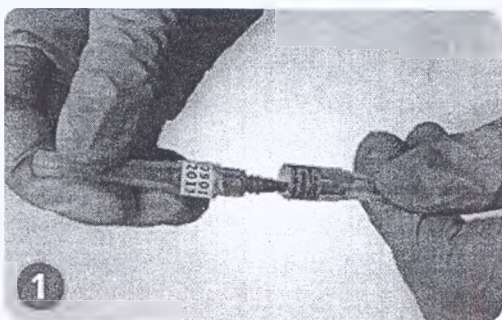
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

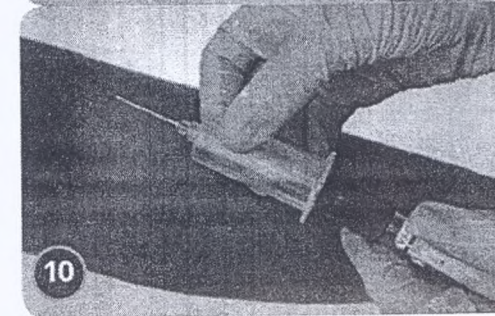
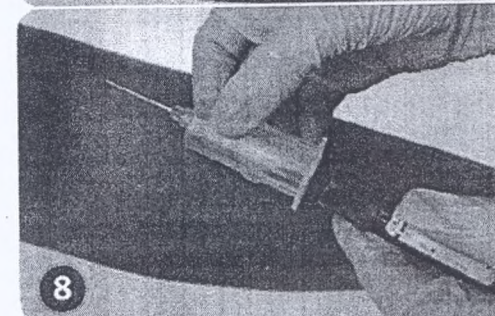
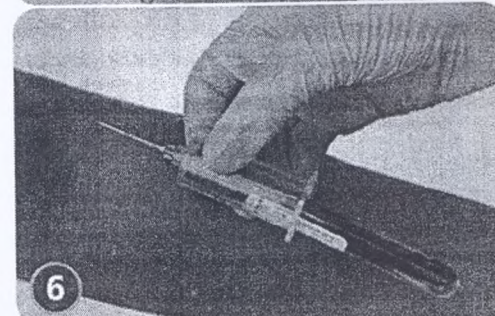
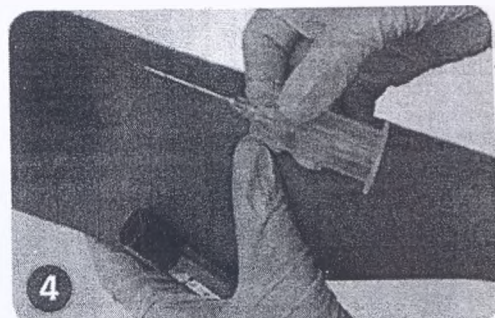
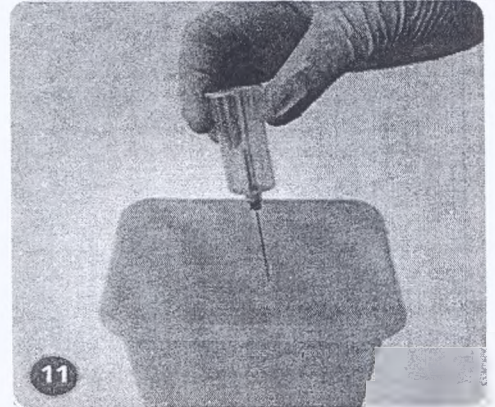
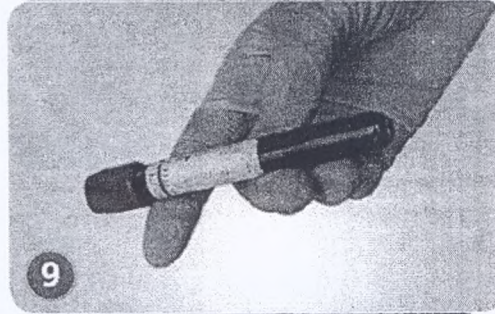
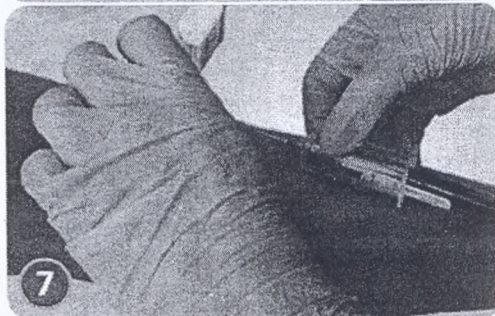
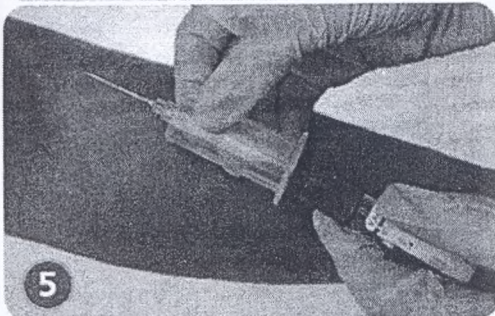
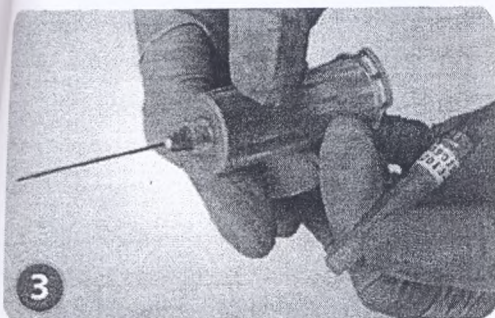
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену

- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	3,8 % натрия цитрат (черная крышка)	Исследования скорости оседания эритроцитов

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с натрия цитратом 3,8% составляет 9 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МиниМакс»

Маханова Е.А.

04 декабря 2018 года

**робирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VascuLab® по
ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

робирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5
мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100 мм (вид
293570)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Предназначены для диагностики in vitro. Вакуумные пробирки - это пластиковые пробирки с заданным вакуумом для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения in vitro (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения – клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами общей и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293570)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должна соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Активатор свертывания	13	75	12.3-12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 4; 5
	13	100	12.3-12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6; 7
	16	100	14.9-15.1	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 9; 10

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		

очный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
для пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
енная резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл.

Таблица 3

Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
	Активатор свертывания	-	Красный цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Активатор свертывания	20 мкл/1-4 мл 25 мкл/5-6 мл 30 мкл/8-8.5 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 g в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

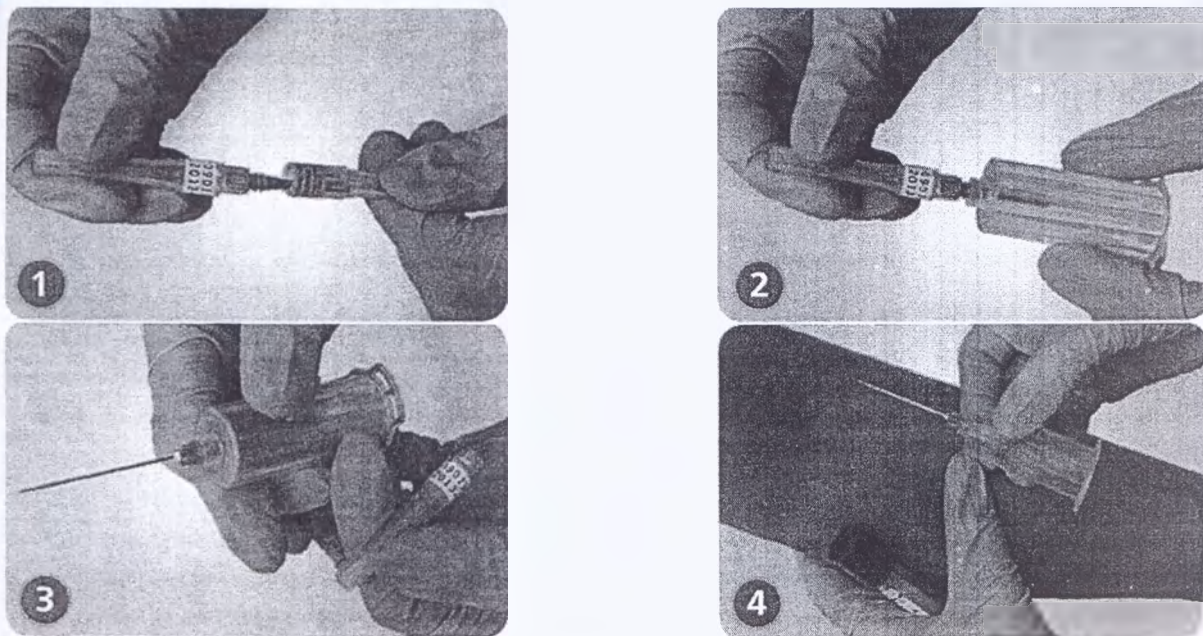
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

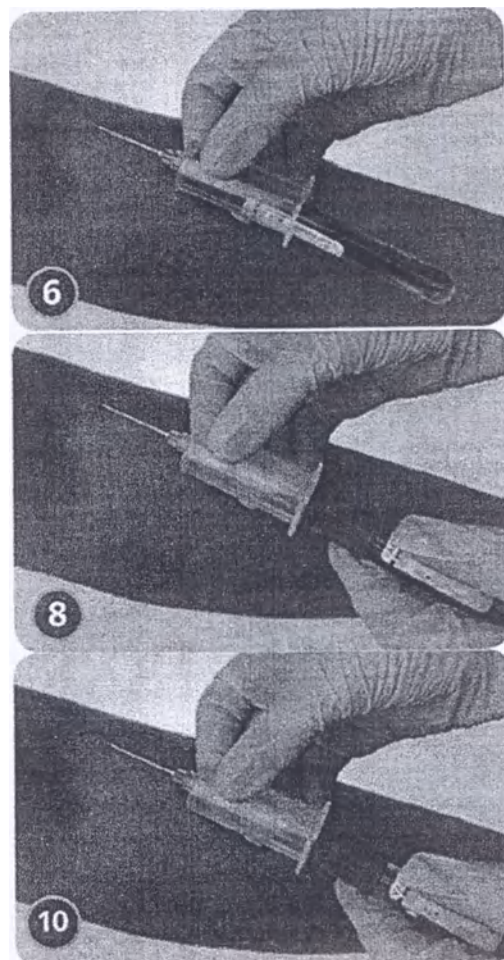
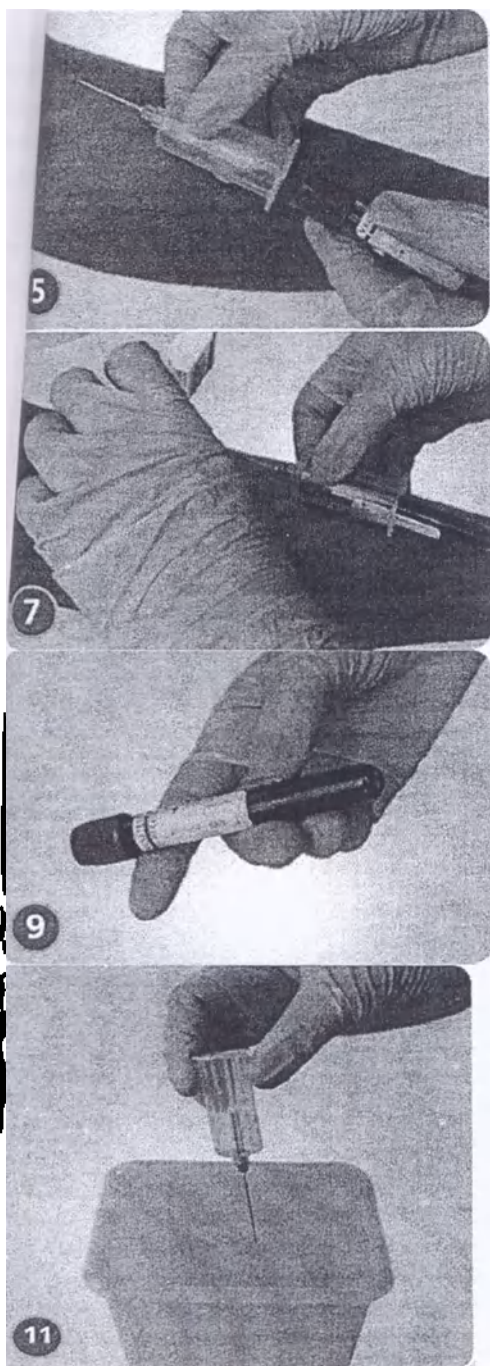
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови.
Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену
- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Активатор свертывания	Исследование сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии, биохимии. клинические анализы, иммунология, электрофорез белков, микробиология, токсикология, выявление маркеров возбудителей социальных инфекций, диагностика эндокринных нарушений, исследования по определению онкомаркеров, диагностика септических состояний, исследования по определению уровня лекарственных препаратов в крови, биохимические исследования крови Витамины Аминокислоты, органические и жирные кислоты Катехоламины Антиоксидантный статус Лекарственный мониторинг Гормональные исследования Маркеры опухолевого роста Отдельные аллергены Смеси аллергенов Панели аллергенов Серологические исследования Маркеры аутоиммунных заболеваний Интерфероновый статус (Определение нейтрализующих антител к препарату интерферона) Иммунный статус (ЦИК и система комплемента, Гуморальный иммунитет) Альфа-амилаза и панкреатическая амилаза, Креатинкиназа и ее фракции, Липаза, Типы фосфатазы и их диагностическое значение, Уровень электролитов, Калий в крови, Анализ ферментов, Оценка количества холестерина, Анализ липидного спектра, Показатели общего белка и фракций

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
---	-----------------

	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с активатором свертывания составляет 18 месяцев

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, если имеется)	elena@miniimax.com



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
04 декабря 2018 года

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по
ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:**

Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3
мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм х 75 мм, 13 мм х 100 мм, 16 мм х 100
мм. (вид 293780)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® (далее по тексту – вакуумные пробирки, пробирки), используемые при взятии и консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Вакуумные пробирки - это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Область применения– клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

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

Пробирки вакуумные должны использоваться средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Противопоказания:

– использование пробирок в целях, не указанных в назначении применения пробирок.

Побочные действия не выявлены.

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм. (вид 293780)

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 6710, настоящих технических условий и конструкторской документации КД.

Габаритные размеры должны соответствовать приведенным в табл. 1. Градуировка должны соответствовать размерам, указанным в Приложении В. Если допуск к размерам и массе не указан, то считать допуск $\pm 5\%$.

Таблица 1.

Наполнитель	Размер пробирки (нормированный, указанный в названии)		Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки			Размер внутренней резиновой заглушки		Номинальная вместимость пробирки, мл	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл
	Диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Высота, мм		
Тромбин и разделительный гель	13	75	12.3 - 12.4	75 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	5	1; 2; 3; 3,5; 4;
	13	100	12.3 - 12.4	100 $\pm$ 0.5	19	16	12	13	15	7	4; 5; 6;
	16	100	14.9 - 15.1	100 $\pm$ 0.5	22	19	12	16	17,5	10	8; 8,5

Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование изделия	Размер, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой)	3,8±15%	4,8±15%	6,6±15%
Внешняя пластиковая крышка	0,6±5%%	0,6±5%%	0,75±5%%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3±5%%	1,3±5%%	2,2±5%%

Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Реагент	Буквенные коды	Рекомендуемые цветовые коды
7.		Тромбин и разделительный гель	RST	Оранжевый цвет

Информация по наполнителям приведена в Таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Значение
Тромбин и разделительный гель	Тромбин 20 мкл/1-4 мл 25 мкл/5-7 мл 30 мкл/8-10 мл Разделительный гель 0.8 г /1-4 мл 0.9 г /5-6 мл 1.3 г /8-8.5 мл

Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин. Не должно быть обнаружено заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или повредить кожу пользователя.

Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

В пробирке должно быть создано такое разрежение, которого будет достаточно для забора как номинального объема крови.

Пробирки должны быть прозрачными.

Пробирки не должны протекать.

Материал пробирок должен быть таким, чтобы через стенку была видна окраска крови.

Пробирки должны быть стерильными в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационная стерилизация

Пробирки должны быть нетоксичными в течение срока годности.

Пробирки должны быть герметичными. Наполненные водой в сборе они не должны пропускать воду.

После проверки конструкции на центрифуге в зависимости реагента и наполнителя, при 3000 г в течение 10 мин. на пробирке не должно быть подтеков, трещин и т.д.

Пробирка должна быть механически прочной: при падении с высоты 90 см не должна иметь повреждений,

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ВОЗМОЖНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

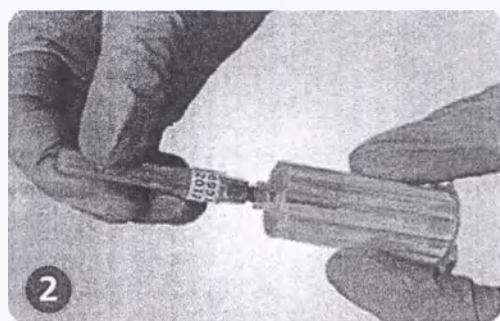
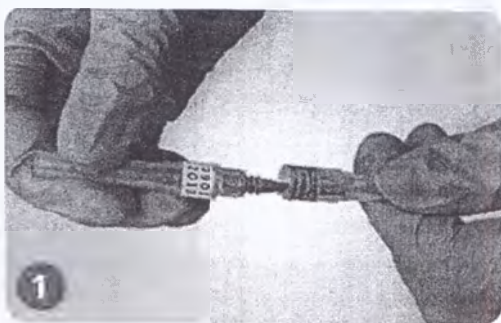
Вакуумные пробирки используются с двухсторонними иглами и держателями. Двухсторонние иглы и держатели должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ. Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.

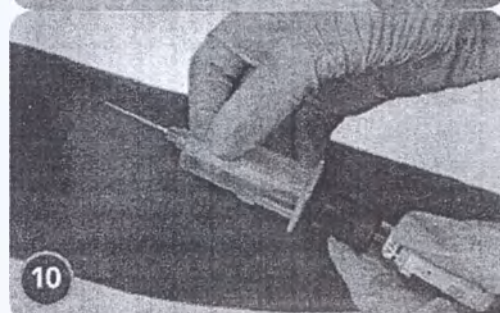
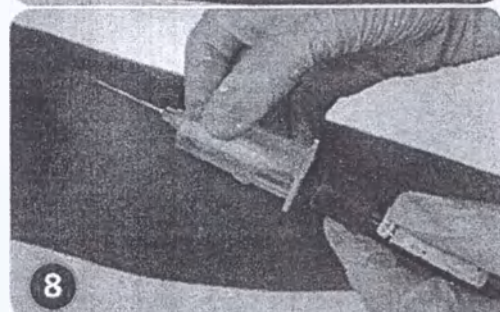
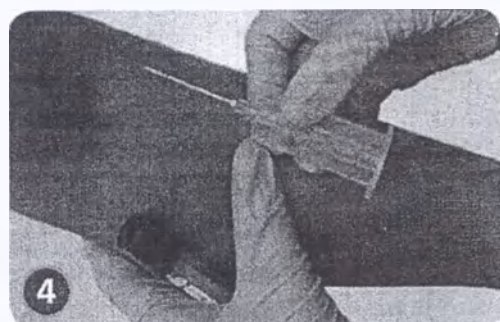
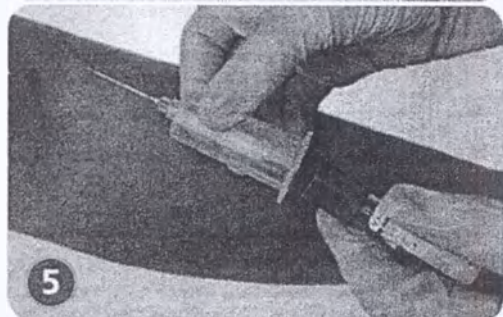
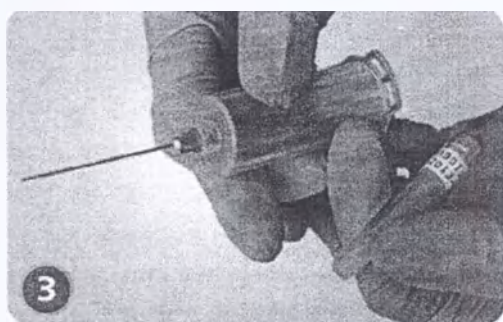
6. ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП

В лаборатории могут устанавливаться любые правила организации преаналитического этапа лабораторных исследований, например, на основании следующих методических рекомендаций:

- Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови. Методические рекомендации. М.: 2012. – с. Методические рекомендации разработаны коллективом авторов: доктор медицинских наук А.А. Кишкун, доктор медицинских наук, профессор А.Ж. Гильманов, доктор медицинских наук, профессор Т.И. Долгих, Д.А. Грищенко, Т.Г. Скороходова

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену

- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки
- Вставить в держатель следующую пробирку
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены. Иглу поместить в контейнер для использованных игл

8. НАЗНАЧЕНИЕ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ).

№	Добавка	ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
1	Тромбин и разделительный гель	Используется для экспресса анализов: клиническая химия, иммунология, электрофорез белков, серология, микробиология и токсикология, биохимия.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

10. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное использование
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробирок, не имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация пробирок, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества и безопасности пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Максимальный срок годности пробирок для пробирок с тромбином и разделительным гелем составляет 18 месяцев.

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, если имеется)	elena@miniimax.com

Прошито и пронумеровано

77 (сорок семь) листов

ООО «МиниМакс»

Ген. директор _____

Маханова Е.А.



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
17 августа 2018
Маханова Е.А.

Паспорт № 12-08/18

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с 3,2 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161177
Дата выдачи паспорта	17.08.2018
Срок годности	9 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с 3,2 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«20» августа 2018
Маханова Е.А.

Паспорт № 14-08/18

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161178
Дата выдачи паспорта	20.08.2018
Срок годности	9 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«02» августа 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 10-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161017
Дата выдачи паспорта	02.08.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«26» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 05-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161012
Дата выдачи паспорта	26.07.2017
Срок годности	24 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объемом забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«18» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 02-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 4 мл, размеры: 13 мм x 100 мм

Номер партии	161006
Дата выдачи паспорта	18.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 4 мл, размеры: 13 мм x 100 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017.

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«17» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 01-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161005
Дата выдачи паспорта	17.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

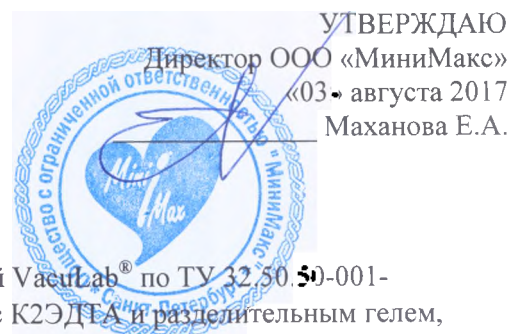
№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



Паспорт № 11-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161018
Дата выдачи паспорта	03.08.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«24» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 03-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161010
Дата выдачи паспорта	24.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«25» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 04-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с КЗЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161011
Дата выдачи паспорта	25.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с КЗЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества

Handwritten signature

ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«01» августа 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 09-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161016
Дата выдачи паспорта	01.08.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«28» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 07-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161014
Дата выдачи паспорта	28.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«31» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 08-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм

Номер партии	161015
Дата выдачи паспорта	31.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм x 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017.

Отдел контроля качества



ООО «МиниМакс»
198152, г. Санкт-Петербург, ул.
Краснопутиловская, дом 69, лит.
А., пом. 28Н, офис 514А



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «МиниМакс»
«27» июля 2017
Маханова Е.А.

Паспорт № 06-08/17

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VascuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм х 75 мм

Номер партии	161013
Дата выдачи паспорта	27.07.2017
Срок годности	18 месяцев
Условия хранения и транспортировки	Вакуумные пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 до +50°C и относительной влажности воздуха не более 90%. Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.
Результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов	Соответствует всем требованиям ТУ

№ п/п	Наименование показателя	Норма (пункт ТУ)	Результат
1	Проверка комплектности	1.3	С
2	Проверка упаковки	1.5	С
3	Проверка маркировки	1.4	С
4	Проверка на соответствие используемых материалов	1.2.	С
5	Проверка размеров	1.1.2.	С
6	Проверка объема	1.1.2.	С
7	Проверка массы	1.1.3.	С
8	Проверка внешнего вида	1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.11,	С
9	Проверка наполнителя	1.1.5	С
10	Проверка для подтверждения эффективности стерилизующей дозы	1.1.12.	С

Заключение по результатам контроля: Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VascuLab® по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, вариант исполнения: Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, размеры: 13 мм х 75 мм соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-31043776-2017

Отдел контроля качества



Прошито и пронумеровано

14 (четырнадцать) листов

ООО «МиниМакс»

Ген. директор _____

Маханова Е.А.

