

УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

ОЮ ИнтерВакТехнолдж

OÜ InterVacTechnology

Член правления Максим Федотов

Board member Maxim Fedotov



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови
(версия 2)

Содержание:

1. Описание изделия
2. Показания к применению
3. Противопоказания к применению
4. Меры предосторожности
5. Применение
6. Технические характеристики
7. Упаковка
8. Условия хранения, транспортировки и применения
9. Срок годности и гарантия
10. Стерилизация и дезинфекция
11. Утилизация
12. Маркировка изделий
13. Рекламации

1. Описание.

Пробирки используются профессионалами (медицинскими сестрами, врачами) в лечебных учреждениях в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Вакуумные пробирки Lind-Vac имеют стандартные размеры и могут использоваться на автоматических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в любых лабораториях для необходимых исследований.

- внутри вакуумной пробирки образован вакуум заданного объема;
- при процедуре взятия крови один конец иглы прокалывает вену пациента, а другой конец иглы резиновую крышку вакуумной пробирки.
- под воздействием вакуума (обратного давления) происходит взятие крови из вены пациента в пробирку. Кровь наполняет пробирку согласно заданному объему вакуума. В зависимости от объема необходимой для образца крови, в пробирках создается вакуум с нужным разрежением.

Величина вакуума может быть от 0,9 до 12 мл забираемой крови.

- пробирки могут содержать химические наполнители, которые позволяют перевести кровь после центрифугирования в то состояние, которое необходимо для дальнейшего исследования (например, сыворотка, плазма)
- Исследования могут производиться как путём открытия пробки и непосредственного доступа к крови, так и путем прокалывания пробки иглой и взятия образца с помощью шприца или автоматического устройства.

Пробирки вакуумные Lind-Vac выпускаются в следующих исполнениях:

I. Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови:

1. Пробирки вакуумные Lind-Vac с двухкомпонентными или трехкомпонентными крышками :

1.1 Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА К3

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

1.2. Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА К2

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

1.3. Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА Na

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

1.4. Пробирка вакуумная Lind-Vac с тромбином и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл

2. Пробирка вакуумная Lind-Vac с двухкомпонентными крышками:

2.1 Пробирка вакуумная Lind-Vac без наполнителя

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.2 Пробирка вакуумная Lind-Vac с активатором свертывания

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 4,5мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4,5мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.3 Пробирка вакуумная Lind-Vac с активатором свертывания и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 2,5мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл

2.4 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2%

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,15 мл, 3,6 мл, 4,05мл,

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4,5 мл, 6,3 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8,1 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11мл

2.5 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8%

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,15 мл, 3,6 мл, 4,05мл,

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4,5 мл, 6,3 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8,1 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11мл

2.6 Пробирка вакуумная Lind-Vac с литий гепарином

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл,4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4мл, 5 мл, 6 мл,7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.7 Пробирка вакуумная Lind Vac с натрий гепарином

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл,4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4мл, 5 мл, 6 мл,7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.8 Пробирка вакуумная Lind-Vac с литий гепарином и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл,4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума:7мл, 8 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл

2.9 Пробирка вакуумная Lind-Vac с натрий гепарином и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл,4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума:7мл, 8 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл

2.10 Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и оксалатом калия

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл,4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл,7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.11 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА K2

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.12 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА К3

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.13 Пробирка вакуумная Lind Vac с ЭДТА К2 и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 9,5мл, 10 мл, 11 мл

2.14 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА КЗ и разделительным гелем

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл

2.15 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2% (СОЭ)

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл

2.16 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8% (СОЭ)

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл

2.17 Пробирка вакуумная Lind-Vac с тромбином

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл

размер: 16x120 мм

объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл

2.18 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ACD

размер: 13*75 мм
объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм
объем вакуума: 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм
объем вакуума: 7мл, 8 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм
объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл

2.19. Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2%, двойные стенки

размер: 13*75 мм
объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл

2.20. Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8%, двойные стенки

размер: 13*75 мм
объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл

2.21. Пробирки вакуумные Lind-Vac с фторидом натрия и оксалатом калия и разделительным гелем

размер: 13*75 мм
объем вакуума: 1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм
объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм
объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл

размер: 16x120 мм
объем вакуума: 10 мл, 11 мл

Пробирки вакуумные Lind-Vac имеют стандартную конструкцию и не требуют использования аксессуаров со специализированными характеристиками.

Вакуумные пробирки Lind-Vac могут использоваться со стандартными аксессуарами, представленными на рынке.

2. Показания к применению.

Пробирки вакуумные Lind-Vac предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов крови для дальнейшего проведения исследований образцов цельной крови, плазмы или сыворотки в клинико-диагностических лабораториях.

3. Противопоказания.

Противопоказаний нет.

4. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Только для однократного применения.
- Использовать только с иглами для однократного применения.

5. Применение.

Обеспечение качества результатов лабораторных исследований начинается до того, как будет браться материал. Для того чтобы этот технологический процесс функционировал правильно, его необходимо строго регламентировать в виде инструкций или методических рекомендаций, которые должны содержать:

последовательность всех технологических операций; критерии оценки качества каждой технологической операции; анализ причин, приводящих к нарушению технологического процесса; мероприятия по устранению данных причин.

Получив результаты анализов, врач-клиницист должен поставить диагноз своему пациенту. На основе данных результатов назначается лечение или проводятся дополнительные обследования. Риск нежелательных последствий и неадекватного лечения для пациентов вследствие лабораторных ошибок составляет от 2,7% до 12%. В 24,4-30 % случаев лабораторные ошибки приводят к серьезным проблемам для пациентов при оказании медицинской помощи. Качественное выполнение преаналитического этапа оказывает непосредственное влияние на качество оказываемой медицинской помощи населению. Таким образом, необходимы инструкции по сбору образцов для анализа и оценке предоставляемых образцов, потому что допуск неадекватного образца к анализу может привести к ошибочной информации, способной повлиять на лечение.

1. Факторы, связанные с пациентом, которые влияют на результаты исследований

Взаимодействие с пациентом - это первичное звено преаналитического этапа. Нельзя игнорировать тот факт, что искажение данных и предоставление ложных сведений пациентом врачу-клиницисту о ранее проводимом лечении, режиме питания, а так же несоблюдение рекомендаций перед процедурой лабораторного исследования может привести к ошибочным результатам диагностики. Поэтому очень важно грамотное, понятное пациенту, доступное информирование о подготовке обследуемого к сдаче лабораторных анализов. Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). При необходимости анализа крови в динамике взятие крови должно проводиться в одинаковых условиях. Ряд факторов вызывают изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Все эти факторы могут оказать существенное влияние на результаты лабораторных исследований, их необходимо учитывать при анализе результатов исследований и стремиться максимально стандартизировать условия взятия крови.

1.1. Физическая активность

Физическая активность может существенно повлиять на результаты лабораторных исследований с последующими ошибками в диагностике состояния пациента и контроле эффективности лечения. Как известно, физические нагрузки - это в первую очередь избыточное использование энергетических ресурсов организма. Некоторые анализы также зависят от степени тренированности и мышечной массы. Хорошо тренированные люди имеют более высокий процент МВ-фракции креатинкиназы в скелетных мышцах, содержание креатинина в плазме, в моче и его экскреция повышены, а образование лактата снижено после выполнения физических упражнений по сравнению с не тренированными. Рекомендации: Учитывая, что изменения, вызванные физической нагрузкой, обычно исчезают лишь в течение нескольких дней, за сутки до предполагаемого обследования необходимо их исключить, либо, если обследование проводится в экстренном порядке, сообщить врачу об имевшей место физической нагрузке.

1.2. Эмоциональный стресс

Может вызывать преходящий лейкоцитоз, снижение уровня железа, изменение уровня катехоламинов. Сильное беспокойство, которое сопровождается гипервентиляцией, вызывает дисбаланс КОС с увеличением концентрации лактата и жирных кислот в крови.

1.3. Суточные ритмы гомеостаза

При назначении исследований необходимо учитывать и суточные ритмы колебаний некоторых показателей гомеостаза. Уровень некоторых гормонов в послеобеденные часы снижается, в то время как число эозинофилов и уровень железа повышаются.

1.4. Пол

Нельзя забывать, что по ряду лабораторных анализов, значения нормы у мужчин и женщин различны. Например, уровни гемоглобина, эритроцитов, СОЭ, железа и др. отличаются по показателям у мужчин и женщин, хотя относительно концентрации железа в сыворотке половые различия исчезают у пациентов старше 65 лет. Половые различия влияют и на активность креатинкиназы (у мужчин она на 15-20% выше), и на концентрацию креатинина.

1.4. Возраст

Существует три «пика» возрастных различий в концентрации анализов в крови и моче: - период сразу после рождения; - пубертатный период; - период пожилого и старческого возраста. Число эритроцитов и, следовательно, гемоглобина у новорожденных значительно выше, чем у взрослых, что приводит к усиленному преобразованию последнего в билирубин. Концентрация мочевой кислоты у новорожденных находится в тех же пределах, что и у взрослых людей. Однако в течение нескольких дней после рождения отмечается ее значительное снижение. Среди других примеров возрастной зависимости - активность щелочной фосфатазы в сыворотке, пик которой в период фазы роста отражает активность остеобластов в костной ткани и содержание уровня общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

1.5. Беременность

Отдельную категорию составляют беременные. Трактруя результаты лабораторных исследований у данной группы, необходимо учитывать срок беременности в момент взятия пробы. Абсолютно логичны и хорошо известны изменения выработки и концентрации в плазме половых гормонов, что сопровождается соответствующим изменением уровня тиреоидных гормонов, электролитов, белков, липидов, ферментов, факторов свертывания и компонентов фибринолитической системы. Изменения концентраций указанных анализов вызваны повышением синтеза транспортных белков, увеличением скорости обменных процессов и разведением крови. Наблюдается также физиологическое увеличение объема мочи почти на 25% и на 50% физиологическое повышение скорости клубочковой фильтрации, повышение скорости оседания эритроцитов почти в 5 раз в III триместре беременности.

1.6. Диета и потребление жидкости

Режим питания, состав принимаемой пищи, перерывы в ее приеме оказывают существенное влияние на ряд показателей лабораторных исследований. После 48 ч голодания может увеличиваться концентрация билирубина в крови. Голодание в течение 72 ч снижает уровень глюкозы в крови у здоровых людей до 2,5 ммоль/л (45 мг%), увеличивает концентрацию триглицеридов, свободных жирных кислот без значительных изменений концентрации холестерина. Употребление жирной пищи может повысить уровень калия, триглицеридов и щелочной фосфатазы. Активность щелочной фосфатазы в таких случаях особенно увеличивается у людей с 0- или В-группой крови. Физиологические изменения после приема жирной пищи в виде гиперхиломикронемии могут увеличивать мутность сыворотки (плазмы) и тем самым влиять на величину оптической плотности. Липемическая сыворотка выявляется после приема больным масла, крема или сыра, что приведет к ложным результатам исследований и потребует повторного анализа. Для того чтобы исключить влияние принимаемой пациентом пищи, необходимо соблюдать общее правило: двенадцатичасовое голодание перед взятием крови. Если нужны какие-то ограничения в питании, то пациент должен быть проинструктирован устно либо письменно в виде памятки. Например, при взятии крови для исследования глюкозы натошак пациента нужно предупредить, что он не должен пить чай или кофе, но пить воду он может. Если запретить пить воду (или не сказать о том, что пить воду можно), то дисциплинированный пациент может довести себя до дегидратации. Рекомендуется не изменять кардинально характер питания, вечером - легкий ужин без жирной, жареной и острой пищи, утром натошак - взятие крови.

1.7. Курение

Курение повышает концентрацию в плазме или сыворотке жирных кислот, адреналина, свободного глицерина, альдостерона и кортизола. Эти изменения наблюдаются в пределах 1 ч при курении 1-5 сигарет. Изменения, вызванные хроническим курением, касаются числа лейкоцитов, липопротеинов, активности некоторых ферментов, гормонов, витаминов, опухолевых маркеров, тяжелых металлов. При выкуривании более 15 сигарет в день отмечается повышение уровня холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности на фоне снижения уровня липопротеидов высокой плотности. Кроме того, отмечаются существенные изменения иммунного статуса: снижение концентрации IgA, G, M и (β-липопротеинов, повышение α2-макроглобулина). Рекомендации: Перед обследованием необходимо воздержаться от курения.

1.8. Употребление алкоголя

Остро возникающие изменения (в течение 2-4 ч) при употреблении этилового спирта проявляются снижением уровня глюкозы в сыворотке и повышением лактата в плазме в результате торможения глюконеогенеза в печени. После острого употребления алкоголя концентрация мочевой кислоты в сыворотке возрастает. При острой алкогольной интоксикации отмечается повышение активности лактатдегидрогеназы, уровня холестерина, триглицеридов,

липопротеидов низкой и очень низкой плотности (что связывают с уменьшением расщепления последних в плазме) на фоне снижения концентрации липопротеидов высокой плотности. При этом хронический алкоголизм приводит к формированию «зеркальной картины» - на фоне снижения уровня холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности отмечается повышение уровня липопротеидов высокой плотности. Рекомендации: Перед обследованием необходимо воздержаться от употребления алкоголя.

1.9. Высота над уровнем моря

Содержание некоторых компонентов крови подвержено значительным изменениям в зависимости от высоты над уровнем моря. Известно, что адаптация к высоте занимает недели, а возвращение к значениям на уровне моря происходит в течение нескольких дней. С увеличением высоты значительное повышение наблюдается в отношении, например С-реактивного белка (до 65% на высоте 3600 м), β_2 -глобулина в сыворотке (до 43% на высоте 5400 м), гематокрита и гемоглобина (до 8% на высоте 1400 м) и мочевой кислоты. Значительное снижение величин с увеличением высоты над уровнем моря обнаружено в отношении креатинина мочи, клиренса креатинина, эстриола (до 50% на высоте 4200 м), осмоляльности сыворотки, ренина плазмы и трансферрина сыворотки. Примечание: Указанные факторы особенно важны при интерпретации результатов лабораторного обследования пациентов, находящихся на санаторно-курортном лечении в регионах, существенно отличающихся по уровню моря от места постоянного проживания.

1.10. Циркадные ритмы

Особое внимание в медицине в последнее время уделяется влиянию на состояние пациента так называемых циркадных ритмов (биоритмов). Давно известно, что организм человека живет по своим биологическим ритмам: суточным, сезонным, годовым и др., которые сказываются как на результатах лабораторного тестирования, так и на эффективности проводимого лечения. Некоторые аналиты проявляют тенденцию к колебаниям их концентрации в плазме в течение суток: концентрация калия снижается после полудня по сравнению с утренними часами, тогда как содержание кортизола возрастает в течение дня и снижается ночью. Ритм выделения кортизола является причиной недостоверных результатов теста на толерантность к глюкозе, проводимого во второй половине дня. Для тиреотропина и пролактина наивысшие величины наблюдаются в 2-4 ч ночи, а минимальные - в 17-18 ч вечера, наибольшие отклонения в течение суток составляют до 50%. Минимальные значения холестерина определяются в 13-15 ч. При этом замечено, что чем выше исходный уровень липопротеидов, тем меньше суточные колебания этих показателей, а повышение уровня общих липидов, триглицеридов и холестерина вечером у больных со стенокардией является прогностически неблагоприятным фактором. Кроме того, нарушения суточного ритма липидного обмена может приводить к нарушению процесса гемокоагуляции (повышению свертывающих свойств и угнетению фибринолиза вечером и

ночью). Интересен также тот факт, что у больных с инфарктом миокарда не отмечается известного для здоровых лиц снижения уровня незатерифицированных жирных кислот ночью. Аналиты могут изменяться в течение менструального цикла, что может быть обусловлено колебаниями уровней гормонов. Концентрация альдостерона в плазме в два раза выше перед овуляцией, чем в фолликулярной фазе. Подобным образом может проявиться преовуляторное повышение уровня ренина. Даже уровень холестерина существенно снижается при овуляции, а фосфаты и железо уменьшаются в период менструации.

Примечание: Для унификации всех показателей референсные интервалы обычно устанавливают при исследованиях между 7 и 9 часами, и в это же время рекомендуется проводить все лабораторные обследования. В некоторых случаях необходимо учитывать сезонные влияния. Так, содержание трийодтиронина (Т3) на 20% ниже летом, чем зимой, тогда как 25-ОН-холекальциферол обнаруживается в большей концентрации летом, что также требует коррекции фармакотерапии в указанный сезон.

Основные рекомендации

Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять. Перед забором крови оденьте перчатки для того, чтобы минимизировать возможный риск.

Методика венепункции и взятия крови в вакуумную пробирку Lind-Vac при использовании Двухсторонней иглы

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.
2. Выбрать наиболее доступную вену (самую наполненную).
3. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
4. Вставить иглу в держатель. Подготовить все необходимые пробирки.
5. Наложить жгут (турникет)
6. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
7. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы; ввести иглу в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к

коже пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Ввести иглу в вену. В этот момент кровь проходит по игле, но еще не поступает в пробирку, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.

8. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
9. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
10. Никогда не вынимать иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
11. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
12. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителем. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от держателя и только после этого вынуть держатель с иглой из вены.
13. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
14. Для полной безопасности рекомендуется аккуратно снять иглу с держателя, используя специальный контейнер. Использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
15. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Методика венепункции и взятия крови в вакуумную пробирку Lind-Vac при использовании иглы типа «Игла -бабочка»

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.
2. Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).

3. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
4. Наложить жгут (турникет)
5. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
6. Крепко сожмите «крылышки» иглы-бабочки и осторожно снимите с иглы защитный колпачок; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
7. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
8. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
9. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтом или консервантом в правильном соотношении.
10. После прекращения тока крови извлечь пробирку. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
11. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителями.
12. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
13. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
14. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Критерии оценки качества взятых проб крови

Важным моментом для выявления нарушений в технологической операции взятия крови на лабораторные исследования является определение критериев оценки качества полученных проб перед их транспортировкой в лабораторию. Лаборант должен знать эти критерии и постоянно использовать их в своей работе.

1. Пациент правильно подготовлен к взятию крови. Лекарства были исключены, если это возможно.
2. Необходимые для исследования пробы взяты у нужного пациента и правильно промаркированы (этикеткой). Неправильно маркированный или немаркированный материал, доставленный в лабораторию, не принимается (выбрасывается). При перепроверке идентификации пациента возможны новые ошибки, особенно если она проводится через пациента (т.е. «Брали ли у вас кровь? На какие анализы? Кто брал?»). Это недопустимо, так как наносит пациенту психологическую травму и подрывает его доверие к данному лечебному учреждению.
3. Правильно ли выбран антикоагулянт? Консервант? Достаточно ли взято крови?
4. Наличие гемолиза, если возможно.
5. Взята ли кровь натощак.
6. Соблюдены ли временные параметры при взятии проб: вовремя ли они взяты? Вовремя ли они отправлены в лабораторию?

Доставка проб крови

После взятия проб крови их необходимо поместить вертикально в штатив, зарегистрировать в специальном журнале и подготовить к транспортировке в КДЛ. Регистрация проб крови является важным этапом в обеспечении преемственности во взаимодействии каждого ЛПУ и централизованной КДЛ. Регистрация проб крови должна осуществляться процедурной медицинской сестрой в специальном журнале, который должен иметь следующие подразделы:

- Ф.И.О. пациента, N истории болезни (амбулаторной карты),
- дата и время взятия крови,
- перечень пробирок, взятых у пациента, по цветовой кодировке крышек и их количество

Центрифугирование пробирок

Приступайте к обработке центрифугой.

Если у пациента наблюдается нарушение коагуляции крови или он принимает анти-коагулянт, либо температура во время забора крови низкая, время, необходимое для сворачивания сыворотки крови увеличивается. Центрифужное отделение сыворотки от клеток крови необходимо проводить не более чем через 2 часа после забора крови. В противном случае, результаты теста могут быть неправильными.

Обрабатывайте пробирки в течение 10 минут при 1300-1800 g (для пробирок с цитратом натрия, без наполнителя, с активатором свертывания, цитратом натрия COЭ, ЭДТА K2, ЭДТА K3, с фторидом натрия и оксалатом калия, с фторидом натрия и ЭДТА K2, с фторидом натрия и ЭДТА K3, с фторидом натрия и ЭДТА Na, с литий гепарином, с натрий гепарином, с тромбином, с ACD), 1500-2000 g (для пробирок с ЭДТА K2 и разделительным гелем, ЭДТА K3 и разделительным гелем, литий гепарином и разделительным гелем, натрий гепарин и разделительным гелем, с тромбином и разделительным гелем, с активатором свертывания и разделительным гелем), в центрифуге с горизонтальным ротором. Для обработки в центрифуге с неотклоняющимся ротором рекомендуется увеличить время обработки до 15 минут. Скорость (об. в мин.) определяется по номограмме.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы этого избежать, используйте соответствующие пробиркам контейнеры и подставки.

Убедитесь в том, что пробирки укреплены в держателе центрифуги, чтобы избежать повреждения пробирок. Всегда вынимайте пробирки только после полной остановки центрифуги. Когда центрифуга остановилась, проверьте наличие поврежденных пробирок. Если таковые имеются соберите их зажимом.

Внимание: Не собирайте осколки разбитых пробирок руками!

После процедуры центрифугирования пробирки с кровью помещают в специальные контейнеры с надписями «Пробы для диагностических исследований» и хранят вертикально в штативе, избегая встряхивания. Для упаковки необходимо использовать стабильные, закрытые, небьющиеся, водонепроницаемые, снабженные несмываемыми надписями снаружи контейнеры. Пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, прочно установлены, чтобы предотвратить их опрокидывание. При транспортировке контейнеры должны быть защищены от воздействия света (особенно яркого солнечного) и установлены вдали от нагревательных элементов. Действие света повышает активность щелочной фосфатазы и снижает уровень билирубина. Доставленный в лабораторию биологический материал должен быть немедленно передан специалистам лаборатории с указанием в журнале времени доставки проб.

Предосторожности и ограничения

1. Объем забираемой крови может сильно отличаться при различной высоте нахождения, давлении, времени хранения пробирок, венном давлении и технике забора крови. Скорость забора крови может зависеть от размера пробирки и предполагаемом объеме забора крови для данной пробирки. Так, пробирка с меньшим объемом забирает кровь медленнее более крупной.
2. Для пробирок, которые подвергаются действию центрифуги для получения плазмы или сыворотки для исследований, вне зависимости от того, присутствует ли в них гель или нет, обычные условия не всегда позволяют отделить все клетки. Соответственно, метаболизм клеток как и естественная деградация может повлиять на определенную концентрацию сыворотки/плазмы или ее активность. Поэтому рекомендуется проводить исследования на глюкозу, мочевую кислоту, лактикодегидразу как можно раньше после забора и отделения крови. Естественная деградация, отсрочка проведения исследований на сыворотку или плазму из клеточных масс после сепарирования может негативно повлиять на результат исследования.
3. Отклонения в большую или меньшую сторону могут повлиять на результат исследований, так как меняются соотношения добавки к крови.
4. Указанный объем для забора крови установлен на уровне моря. Поэтому при заборе крови в отличных от данной высоты условиях, необходимо читать инструкцию на упаковке очень внимательно. Использование пробирок с неправильно предустановленной высотой относительно уровня моря может повлиять на результат исследований.
5. Активатор свертывания, гель и активатор свертывания и пластиковые пробирки для сыворотки не рекомендуется использовать для забора и хранения в банке крови.
6. Не используйте пробирки, содержащие Гепарин лития для исследования Гепарина лития. Для анализа свертываемости, если гематокритное число пациента превышает 5%, то заключительная концентрация образца должна быть отрегулирована.

Предостережения:

1. Не используйте пробирки и иглы, если в них присутствует какое-нибудь инородное тело.

2. Никогда не снимайте защитный колпачок с иглы.
3. Использовать только один раз.

ВНИМАНИЕ

1. Используйте перчатки, халат, очки и другие элементы защиты для защиты от возможных брызг, протекания крови. Это убережет вас патогенных микроорганизмов.
2. Проверяйте пробирки на наличие сколов, трещин до применения и пользуйтесь превентивными мерами во время работы.
3. При использовании острых предметов для забора крови (то есть, ланцет, иглы, адаптеры Луэра, многофункциональные иглы) соблюдайте меры предосторожности согласно технике безопасности вашего учреждения. Уделяйте особое внимание безопасности при работе предметами, зараженными потенциально опасными болезнями, такими как, гепатит, ВИЧ и т.д.
4. Упакуйте все острые использованные элементы для забора крови в контейнеры для сбора опасных медицинских отходов.
5. Если забор производится через внутривенную трубку, убедитесь в том, что эта трубка чиста и ничего не содержит. Это очень важно, так как наличие примесей может привести к неправильному результату.

6. Технические характеристики.

Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac состоят из:

- колбы
- внутренней колбы (двойные стенки) для пробирок с цитратом натрия.
- защитного колпачка, который в свою очередь состоит из защитной крышки, пробки и кольца стопорного или крышки и пробки.
- химической добавки (для сохранения пробы крови в нужном состоянии).
- этикетки

Используемые материалы:

Колба- полиэтилентерефталат (PET (CB 651))

Пробка- бромбутилкаучук (BVK 239) покрыта силиконом
(silicon-CH₃SiO(CH₃)₂SiOnSi(CH₃)₃)

Защитный крышка- полиэтилен (PE HYA 800)

Кольцо стопорное- полипропилен (PPH 9040)

Материал упаковки.

В штативе:

Полиэтилен Cynpol HM6015

В пакете:

Полиэтилен Synpol HM6015 + полиэтилентерефталат ЕКОРЕТ 80 ВВ,
Полиэтилен Synpol HM6015 + фольга ФГ 0,050 x 100 Н А5 М

Пробка покрыта силиконом, который улучшает открытия пробки для непосредственного доступа к крови. Силикон не является кровоотталкивающим препаратом.

Размер вакуумных пробирок для взятия крови Lind-Vac

Диаметр, мм	Высота, мм
13 мм	75 мм
13 мм	100 мм
16 мм	100 мм
16 мм	120 мм

Размер вакуумных пробирок для взятия крови и цвет колпачка:

Наполнитель	Объем вакуума, мл	Размеры по общепринятой классификации	Цвет колпачка:
без наполнителя	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	красный
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с активатором свертывания	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 4,5мл, 5 мл	13x75 мм	красный
	4,5мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с активатором свертывания и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 2,5мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл	13x75 мм	желтый

	4 мл, 5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл,	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с цитратом натрия	0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,15 мл, 3,6 мл, 4,05мл,	13x75 мм	голубой
	4,5 мл, 6,3 мл	13x100 мм	
	8,1 мл, 9 мл	16x100 мм	
	9 мл, 10 мл, 11мл	16x120 мм	
с литий гепарином	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл,5 мл	13x75 мм	зеленый
	4 мл, 5 мл, 6 мл,7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с натрий гепарином	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл,5 мл	13x75 мм	зеленый
	4 мл,5 мл, 6 мл,7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с литий гепарином и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	зеленый
	5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл	16x100 мм	

	10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с натрий гепарином и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	зеленый
	5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с фторидом натрия и оксалатом калия	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	серый
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с ЭДТА К2	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл,	13x75 мм	Фиолетовый (лиловый)
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с ЭДТА К3	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	Фиолетовый (лиловый)
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл,	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с ЭДТА К2 и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	Фиолетовый (лиловый)
	5 мл, 6 мл,	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл	16x100 мм	

	9,5 мл, 10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с ЭДТА КЗ и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	Фиолетовый (лиловый)
	5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл	16x100 мм	
	9 мл, 10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с цитратом натрия (СОЭ)	1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	черный
	4 мл, 5 мл, 6 мл	13x100 мм	
с тромбином	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	оранжевый
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с ACD	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	13x75 мм	желтый
	5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 9 мл	16x100 мм	
	9 мл, 10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с фторидом натрия и ЭДТА КЗ	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	серый
	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с фторидом натрия и ЭДТА	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	серый

К2	5 мл, 6 мл, 7 мл	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
с фторидом натрия и ЭДТА Na	1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл	13x75 мм	серый
	5 мл, 6 мл, 7 мл,	13x100 мм	
	8 мл, 9 мл, 10 мл	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл, 12 мл	16x120 мм	
С фторидом натрия и оксалатом калия и разделительным гелем	1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл	13x75 мм	оливковый
	4 мл, 5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл,	16x100 мм	
	10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с тромбином и разделительным гелем	1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл	13x75 мм	оранжевый
	5 мл, 6 мл	13x100 мм	
	7 мл, 8 мл, 8,5 мл	16x100 мм	
	9 мл, 10 мл, 11 мл	16x120 мм	
с цитратом натрия, двойные стенки	0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл	13x75 мм	голубой

Красители:

Название красителя	CAS номер	Химические (IUPAC) названия
Черный: carbon black	1333-86-4	C Carbon
Голубой: Pigment Blue 29 &	57455-37-5	Na ₆ Al ₄ Si ₆ S ₄ O ₂₀

Pigment Blue 15:3	147-14-8	Ultramarine Blue 29 $C_{32}H_{16}CuN_8$ (29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)copper
Красный : Pigment Red 254	84632-65-5	$C_{18}H_{10}Cl_2N_2O_2$ Bis-(p-chloropheny)-1.4-diketopyrrolo(3.4-c)pyrrole
Фиолетовый (фиолетовый) : C.I.Pigment Red 122 & Pigment Blue 29	980-26-7 57455-37-5	$C_{22}H_{16}N_2O_2$ 5,12-dihydro-3,10-dimethyl-; 3-b]acridine-7,14-dione $Na_6Al_4Si_6S_4O_{20}$ Ultramarine Blue 29
Желтый : Pigment Yellow 180 & Titanium(IV) oxide	77804-81-0 1317-70-0	$C_{36}H_{32}N_{10}O_8$ 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[n-(2,3-dihydro-2-oxo-1h-benzimidazol-5-yl)-3-oxo-butanamide; 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[N-(2,3-dihydro-2-oxo-1h-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide] TiO_2 titanium dioxide
Зеленый : Phthalocyanine Green G & Pigment Yellow 83	1328-53-6 5567-15-7	$C_{32}H_3Cl_{15}CuN_8$ pigment green 7 $C_{36}H_{32}Cl_4N_6O_8$ 2,2'-[(3,3'-Dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)]bis[N-(4-chloro-2,5-dimethoxyphenyl)-3-oxobutyramide]
Серый : Titanium(IV) oxide & Carbon black	1317-70-0 1333-86-4	TiO_2 titanium dioxide C Carbon
Оранжевый: C.I.Pigment Orange 64 & Titanium(IV) oxide	72102-84-2 1317-70-0	$C_{12}H_{10}N_6O_4$ 5-[(2,3-dihydro-6-methyl-2-oxo-1H-benzimidazol-5-yl)azo]barbituric acid TiO_2 titanium dioxide
Розовый: Titanium(IV) oxide & Pigment Red 254	1317-70-0 84632-65-5	TiO_2 titanium dioxide $C_{18}H_{10}Cl_2N_2O_2$ Bis-(p-chloropheny)-1.4-diketopyrrolo(3.4-c)pyrrole
Оливковый: Phthalocyanine Green G & Pigment Yellow 180	1328-53-6 5567-15-7	$C_{32}H_3Cl_{15}CuN_8$ pigment green 7

		$C_{36}H_{32}N_{10}O_8$ 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[n-(2,3-dihydro-2-oxo-1h-benzimidazol-5-yl)-3-oxo-butanamide; 2,2'-[ethylenebis(oxyphenyl-2,1-eneazo)]bis[N-(2,3-dihydro-2-oxo-1h-benzimidazol-5-yl)-3-oxobutyramide]
--	--	---

Добавки химические

В зависимости от типа анализа в пробирки могут быть добавлены следующие химические наполнители:

Наполнитель	Функции	Краткие химические свойства
Без наполнителя	Служат для взятия образцов крови, в качестве пробирок для анализа, для хранения и транспортировки биоматериалов.	
Активатор свёртывания	Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде высушенного раствора, который нанесен на внутреннюю сторону пробирки.	В качестве активатора используется диоксид кремния.
Активатор свёртывания с разделительным гелем	Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде высушенного раствора, который нанесен на внутреннюю сторону пробирки и гелем	В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный гель.

		на дне пробирки.	
ЭДТА К2 ЭДТА К3		Является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. Применяются в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов, кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. ЭДТА К3 может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3
ЭДТА К2 разделительным гелем; ЭДТА К3 разделительным гелем	с с	При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются в иммуногематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки (ЭДТА К3 может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки) и гелем на дне пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3 Биологически инертный гель.
Цитрат натрия		Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови. Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+} . Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1.
Цитрат натрия СОЭ			Для исследований скорости оседания эритроцитов – Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1.

	эффективном удалении их из крови. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	
Литий гепарин; Натрий гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме. Гепарин предназначен для получения плазмы. Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия. Для этого в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры. Применяются в биохимии, иммунологии. Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	Li гепарин Na гепарин
Литий гепарином с разделительным гелем; Натрий гепарин с разделительным гелем	При тех же функциях наполнителей гель служит для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Применяются в биохимии, иммунологии. В основном для проведения : Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	Li гепарин или Na гепарин и гель Биологически инертный гель.
Фторид натрия и оксалат калия; Фторид натрия и ЭДТА К2; Фторид натрия и ЭДТА Na. Фторид натрия и ЭДТА К3	Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и оксалат калия, фторид натрия и ЭДТА.К2, фторид натрия и ЭДТА.К3, фторид натрия и ЭДТА Na в качестве композитного	ЭДТА-К3, ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, используются в качестве антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.

	антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки	
Фторид натрия и оксалат калия и разделительный гель	Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и и разделительный гель Оксалат калия, используются в качестве композитного антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки гелем на дне пробирки	К оксалат, используются в качестве антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Биологически инертный гель.
Тромбин	Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	В качестве активатора используется тромбин
Тромбин и разделительный гель	Для более полного разграничения сыворотки и тромба применяются пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче тромба, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой	В качестве активатора используется тромбин Биологически инертный гель

	полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	
ACD	Пробирки содержат консервант, предохраняющие клетки крови. Пробирки предназначены для тестирования групп крови и других иммуногематологических исследований. Пробирки с ACD обычно используются в отделениях иммунной гематологии для анализа поверхностных антигенов лейкоцитов (HLA-типирование, некоторые приложения проточной цитометрии, исследование функций лейкоцитов и специальные иммунологические тесты). Кровь в пробирках с ACD может храниться в течение 21 дня. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	Раствор ACD: - лимонная кислота, - тринатриевый цитрат, - декстроза

Количество добавок:

Активатор свертывания

В качестве активатора свертывания используется диоксид кремния.

CAS №: 14808-60-7.

Концентрация диоксид кремния 15 гр на 100мл воды.

Объём забираемой крови, мл	Количество диоксида кремния в одной пробирке, мкл
1,0	12±2
2,0	12±2
3,0	12±2
4,0	12±2
4,5	12±2
5,0	14±2
6,0	14±2
7,0	16±2
8,0	16±2
9,0	16±2
10,0	18±2
11,0	18±2
12,0	18±2

Активатор свертывания и разделительный гель

В качестве активатора свертывания используется диоксид кремния.

Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются пробирки, содержащие биологически инертный гель.

Гель CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество диоксида кремния в одной пробирке, мкл	Количество геля в одной пробирке, гр
1,0	12±2	0,7-0,9
2,0	12±2	0,7-0,9
2,5	12±2	0,7-0,9
3,0	12±2	0,7-0,9
3,5	12±2	0,7-0,9
4,0	12±2	0,7-0,9
5,0	14±2	0,8-1,0
6,0	14±2	0,8-1,0
7,0	16±2	1,1-1,4
8,0	16±2	1,1-1,4
8,5	16±2	1,1-1,4
9,0	16±2	1,1-1,4
10,0	18±2	1,4-1,6
11,0	18±2	1,4-1,6

ЭДТА К2 и ЭДТА К3

ЭДТА К2:

Название: Этилендиаминтетрауксусной кислоты калиевая двукалийная соль

CAS №:25102-12-9

ЭДТА К3

Название: Этилендиаминтетрауксусной кислоты калиевая трехкалийная соль

CAS №: 17572-97-3 или 65501-24-8

Концентрации в вакуумных пробирках:

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА в одной пробирке, мг ± 10%	Концентрация ЭДТА в растворе, % ± 10%
1	1,8	9
2	3,6	18
3	5,4	27
4	7,2	36
5	9	45
6	10,8	54
7	12,6	63
8	14,4	72
9	16,2	81
9,5	17,1	85,5
10,0	18	90
11,0	19,8	99

12,0	21.6	108
------	------	-----

ЭДТА К2 с разделительным гелем;
ЭДТА К3 с разделительным гелем

ЭДТА К2:

Название: Этилендиаминтетрауксусной кислоты калиевая двукалийная соль
CAS №:25102-12-9

ЭДТА К3

Название: Этилендиаминтетрауксусной кислоты калиевая трехкалийная соль
CAS №: 17572-97-3 или 65501-24-8

Объём забираемой крови, мл	Количество ЭДТА в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество геля в одной пробирке, гр
1,0	1.8	0,7-0,9
2,0	3.6	0,7-0,9
3,0	5.4	0,7-0,9
4,0	7.2	0,7-0,9
5,0	9	0,8-1,0
6,0	10.8	0,8-1,0
7,0	12.6	1.1-1,4
8,0	14.4	1.1-1,4
8.5	15.3	1.1-1,4
9,0	16.2	1.1-1,4
10,0	18	1,4-1,6
11,0	19.8	1,4-1,6

Цитрат натрия 3,2% или 3.8%
CAS №: 6132-04-3

Раствор готовится из пропорции:

3,2 г сухого цитрата на 100 мл воды (0,109 моль/л)

3,8 г сухого цитрата на 100 мл воды (0,129 моль/л)

Концентрации в вакуумных пробирках:

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия 3,2%, мл $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
0,9	0.1	0.0032
1,8	0,2	0,0064
2,7	0,3	0.0096
3,15	0.35	0.0112
3,6	0,4	0.0128
4,05	0.45	0.0144
4,5	0,5	0,016

6,3	0.7	0.0224
8,1	0,9	0,0288
9,0	1,0	0,032
10,0	1.1	0.0352
11,0	1.22	0.0390

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия 3,8%, мл $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
0,9	0.1	0.0038
1,8	0,2	0,0076
2,7	0,3	0,0114
3,15	0.35	0.0133
3,6	0,4	0.0152
4,05	0.45	0.0171
4,5	0,5	0.019
6,3	0.7	0.0266
8,1	0,9	0,0342
9,0	1,0	0,038
10,0	1.1	0.0418
11,0	1.22	0.0464

Цитрат натрия (для СОЭ)

CAS №: 6132-04-3

3,2 г сухого цитрата на 100 мл воды (0,109 моль/л)

3,8 г сухого цитрата на 100 мл воды (0,129 моль/л)

Концентрации в вакуумных пробирках:

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора цитрата натрия 3,8%, мл $\pm 10\%$	Количество цитрата натрия в одной пробирке, г $\pm 10\%$
1,28	0.32	0.01216
1,60	0,40	0,0152
2,00	0,50	0,019
2,40	0,60	0,0228
3,00	0,75	0,0285
4,00	1	0.038
5,00	1.25	0.0475
6,00	1.5	0.057

Объём забираемой	Количество раствора	Количество цитрата натрия в одной
---------------------	------------------------	--------------------------------------

крови, мл	цитрата натрия 3,2%, мл $\pm 10\%$	пробирке, г $\pm 10\%$
1,28	0.32	0.01024
1,60	0.40	0.0128
2,00	0.50	0.016
2,40	0.60	0.0192
3,00	0.75	0.024
4,00	1	0.032
5,00	1.25	0.04
6,00	1.5	0.048

Натрий гепарин
CAS №: 9041-08-1
Литий гепарин
CAS №: 9045-22-1

Объём забираемой крови, мл	Количество гепарина в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1	0.00008824
2	0.00017648
3	0.0002647
4	0.0003529
5	0.00044118
6	0.00052941
7	0.00061765
8	0.00070588
9	0.00079412
10	0.00088235
11	0.00097059
12	0.00105882

Литий гепарином с разделительным гелем;
Натрий гепарин с разделительным гелем

Объём забираемой крови, мл	Количество гепарина в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество геля в одной пробирке, гр
1,0	0.00008824	0,7-0,9
2,0	0.00017648	0,7-0,9
3,0	0.0002647	0,7-0,9
4,0	0.0003529	0,7-0,9
5,0	0.00044118	0,8-1,0
6,0	0.00052941	0,8-1,0
7,0	0.00061765	1.1-1,4

8.0	0.00070588	1.1-1,4
9.0	0.00079412	1.1-1,4
10.0	0.00088235	1,4-1,6
11.0	0.00097059	1,4-1,6

Фторид натрия и оксалат калия

Оксалат калия

CAS №:6487-48-5

Фторид натрия

CAS №:7681-49-4

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество оксалата калия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1,0	2.0	2.0
2,0	4,0	4,0
3,0	6,0	6,0
4,0	8,0	8,0
5,0	10,0	10,0
6,0	12,0	12,0
7,0	14,0	14,0
8,0	16,0	16,0
9,0	18,0	18,0
10,0	20,0	20,0
11,0	22,0	22,0
12,0	24,0	24,0

Фторид натрия и ЭДТА К2;

Фторид натрия

CAS №:7681-49-4

ЭДТА К2:

CAS №:25102-12-9

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество ЭДТА К2 в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1,0	2.0	1.8
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9
6,0	12.0	10.8

7,0	14.0	12.6
8.0	16.0	14.4
9.0	18.0	15.3
10.0	20.0	16.2
11.0	22.0	18
12.0	24.0	19.8

Фторид натрия и ЭДТА Na.

Фторид натрия
CAS №:7681-49-4

ЭДТА Na:
CAS №:6381-92-6

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество ЭДТА Na в одной пробирке, мг $\pm 10\%$
1,0	2.0	1.8
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9
6,0	12.0	10.8
7,0	14.0	12.6
8.0	16.0	14.4
9.0	18.0	15.3
10.0	20.0	16.2
11.0	22.0	18
12.0	24.0	19.8

Фторид натрия и ЭДТА K3

Фторид натрия
CAS №:7681-49-4

ЭДТА K3:
CAS №: 17572-97-3 или 65501-24-8

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке,	Количество ЭДТА K2 в одной
----------------------------------	---	-------------------------------

	мг $\pm 10\%$	пробирке, мг $\pm 10\%$
1,0	2.0	1.8
2,0	4.0	3.6
3,0	6.0	5.4
4,0	8.0	7.2
5,0	10.0	9
6,0	12.0	10.8
7,0	14.0	12.6
8.0	16.0	14.4
9.0	18.0	15.3
10.0	20.0	16.2
11.0	22.0	18
12.0	24.0	19.8

Фторид натрия и оксалат калия и разделительный гель

Оксалат калия

CAS №:6487-48-5

Фторид натрия

CAS №:7681-49-4

Гель CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество фторида натрия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество оксалата калия в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество геля в одной пробирке, гр
1,0	2.0	2.0	0,7-0,9
2,0	4,0	4,0	0,7-0,9
3,0	6,0	6,0	0,7-0,9
3,5	7,0	7,0	0,7-0,9
4,0	8,0	8,0	0,7-0,9
5,0	10,0	10,0	0,8-1,0
6,0	12,0	12,0	0,8-1,0
7,0	14,0	14,0	1,1-1,4
8,0	16,0	16,0	1,1-1,4
8,5	17,0	17,0	1,1-1,4
9,0	18,0	18,0	1,1-1,4
10,0	20,0	20,0	1,1-1,4
11,0	22,0	22,0	1,4-1,6

Тромбин

CAS №: 9002-04-4

Объём забираемой крови, мл	Количество тромбина в одной пробирке, мкл $\pm 10\%$
1,0	10.0

2,0	20.0
3,0	30.0
4,0	40.0
5,0	50.0
6,0	60.0
7,0	70.0
8.0	80.0
9.0	90.0
10.0	100.0
11.0	110.0
12.0	120.0

Тромбин и разделительный гель

Объём забираемой крови, мл	Количество тромбина в одной пробирке, мг $\pm 10\%$	Количество геля в одной пробирке, гр
1,0	10.0	0,7-0,9
2,0	20.0	0,7-0,9
3,0	30.0	0,7-0,9
3,5	35.0	0,7-0,9
4,0	40.0	0,7-0,9
5,0	50.0	0,8-1,0
6,0	60.0	0,8-1,0
7,0	70.0	1.1-1,4
8.0	80.0	1.1-1,4
8.5	85.0	1.1-1,4
9.0	90.0	1.1-1,4
10.0	100.0	1,4-1,6
11.0	110.0	1,4-1,6

ACD

CAS №: нет

Объём забираемой крови, мл	Количество раствора ACD, мл $\pm 10\%$	Количество ACD в одной пробирке, г $\pm 10\%$
----------------------------------	---	---

1,0	150	0.00819
2,0	300	0.01638
3,0	450	0.02457
4,0	600	0.03276
5,0	750	0.04095
6,0	900	0.04914
7,0	1050	0.05733
8,0	1200	0.06552
9,0	1350	0.07371
10,0	1500	0.0819
11,0	1650	0.09009

Производители наполнителей:

Активатор свертывания, разделительный гель - Improve Medical Technology (Nanxiong) Co.,Ltd, Китай
Все остальные - Merck KGaA Германия.

Совместимость с аналитическими устройствами:

На настоящий момент нет данных о несовместимости пробирок с представленными на рынке устройствами. Конечный пользователь обязан проверить, подходят ли пробирки по своим внешним размерам для использования с конкретным устройством.

Все добавки химические должны быть прозрачными и бесцветными, без содержания осадка. Активаторы свертывания и разделительный гель могут иметь белый или светло-серый цвет; фторид и фторид/оксалат могут быть белыми. Изменение цвета указывает на непригодность пробирки для анализа. Добавки с ЭДТА или активатор свертывания могут иметь светло-серый оттенок, это не свидетельствует о потере эффективности. Запрещается использование пробирок с истекшим сроком годности.

7. Упаковка.

7.1. Пробирки упаковываются в пенопластовый штатив:

Пробирки диаметр 13 мм – по 100 штук в штатив

Пробирки диаметр 16 мм – по 50 штук в штатив

Пенопластовый штатив с пробирками упаковывается в пленку. На упакованный штатив наклеена дополнительная этикетка.

Пример упаковки



Готовые упакованные штативы упаковываются в картонную транспортную коробку.

7.2 Пробирки упаковываются в фольгированный или пластиковый пакет:
по 1,2,5,10,50,100 штук.

На упакованный пакет наклеена дополнительная этикетка.

Пример упаковки

- 1 штука в пакете;



- 2 штуки в пакете;



- 5 штук в пакете;



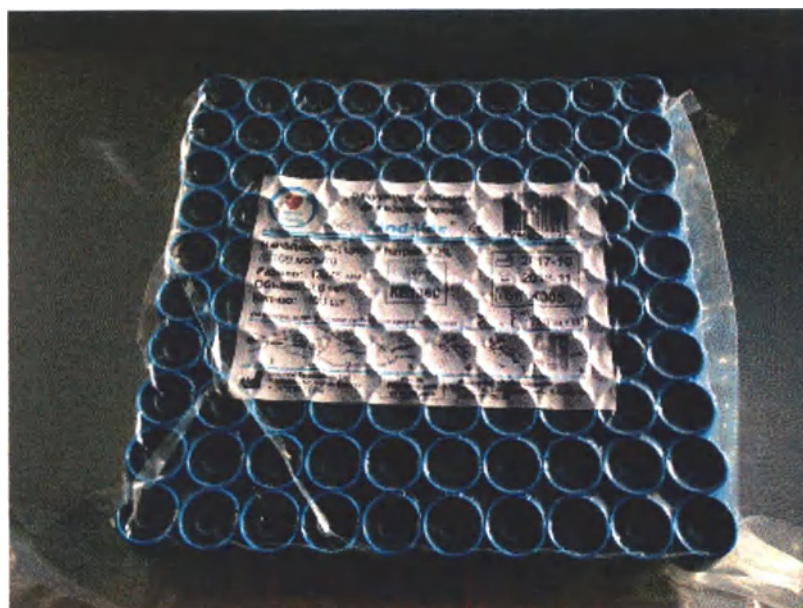
- 10 штук в пакете;



- 50 штук в пакете;



- 100 штук в пакете.



Готовые упакованные пакеты укладываются в картонную транспортную коробку.

8. Условия хранения, транспортировки и применения.

Условия хранения и транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от 5°C до 25°C
Относительная влажность	Не более 80%

Условия применения

Характеристика	Значение
Температура	от 5°C до 25°C
Относительная влажность	Не более 80%

При хранении и транспортировке следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, а также резких перепадов температуры.

Транспортировка может осуществляться в закрытой упаковке любыми видами крытого транспорта при условии защиты от загрязнения и механических повреждений, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей и влаги.

9. Срок годности и гарантия.

Срок годности:

- для пробирок -18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в штативе -12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в пластиковом пакете-12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в фольгированном пакете-18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия, двойные стенки 18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления.

Гарантия:

- для пробирок -18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в штативе -12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в пластиковом пакете-12 (двенадцать) месяцев с даты изготовления,
- для пробирок с цитратом натрия в фольгированном пакете-18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления,

-для пробирок с цитратом натрия, двойные стенки 18 (восемнадцать) месяцев с даты изготовления.

Срок годности указан на пробирке и упаковке. Если не указан день годности, то срок годности пробирок истекает в первый день указанного месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

10. Стерилизация.

Изделия, упакованные в картонную транспортную коробку подвергаются обработке радиацией с помощью $Co\ 60$ с заданным уровнем облучения.

Не стерилизовать повторно.

11. Утилизация.

Неиспользованные пробирки не считаются опасными отходами

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Утилизация - согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Специальных требований по утилизации не предъявляется.

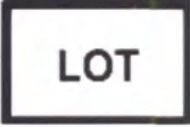
После использования возникает опасность наличия инфекции.

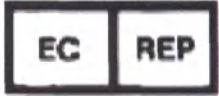
Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

12. Маркировка изделий

Знаки, используемые на этикетках

		
Изделие для одноразового использования	Изделие прошло стерилизацию радиационным излучением	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
		
Дата производства	Срок годности	Номер партии

		
Осторожно, хрупкий товар	Производитель	Предел по количеству ярусов в штабеле
		
Беречь от сырости	Не допускать попадания солнечного света	Маркировка Европейской комиссии (CE)
		
Ограничение температуры	Идентификационный номер в каталоге	Медицинское изделие для диагностики "in vitro"
		
Уполномоченный представитель в Европе		

Служит для идентификации вакуумной пробирки. Содержит необходимую информацию для пользователя.

Так как на этикетке есть метка (объем образца крови), то этикетка клеится на строго определенном уровне.

Этикетка может быть выполнена в нескольких модификациях:

- бумажная или PE/PP материал стандартная;
- PE/PP материал с отрывным двойным кодом

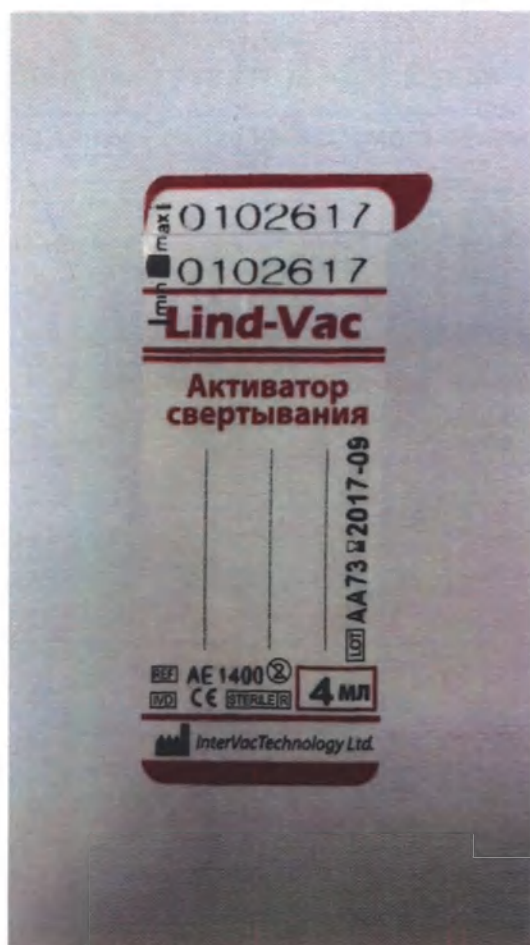
Метка набираемого объема крови может быть:

- одна линия - метка;
- с указанием минимума и максимума набираемой крови $\pm 10\%$ Согласно Стандарту EN 14820:2004

Для пробирок используются три вида этикеток:

- Маленькая этикетка – на каждой пробирке (этикетка может быть прозрачной и непрозрачной)
- Средняя этикетка – на каждой упаковке
- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной упаковке

Описание маленькой этикетки:



1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Цветовой код – цветовой код на пробирке соответствует цветовому коду продукта.
3. Буквенный код добавки (в соответствии с EN ISO14820:2004) или текстовое обозначение добавки
5. Отметка (линия) об объеме вакуума или Отметка (линия) об объеме вакуума с указанием минимума и максимума ($\pm 10\%$)
6. Срок годности
7. Номер лота
8. Отметка о стерильности
9. CE отметка
10. Текстовое обозначение вакуума
11. Каталожный номер
12. Отметка InVitroDiagnostics
13. Символ об одноразовом использовании
14. Производитель: InterVacTechnologyLtd.

Образцы этикеток:

Внешний вид этикеток «бумажная или PE/PP материал стандартная»:

Одна линия – метка набираемого объема	С указанием минимума и максимума набираемой крови
	

Внешний вид этикеток «PE/PP материал с отрывным двойным кодом»:

Одна линия – метка набираемого объема	С указанием минимума и максимума набираемой крови
	

Описание средней этикетки:

1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Название продукта
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Каталожный номер
6. Рекомендации по температурному хранению
7. Символ об одноразовом использовании
8. CE отметка
9. Отметка о стерильности
10. Отметка InVitroDiagnostics
11. Наполнитель – наименование или код добавки
12. Размер пробирки
13. Объем вакуума – объем забираемого образца
14. Количество
15. Рекомендации
16. Общая инструкция

17.Производитель и контактная информация.

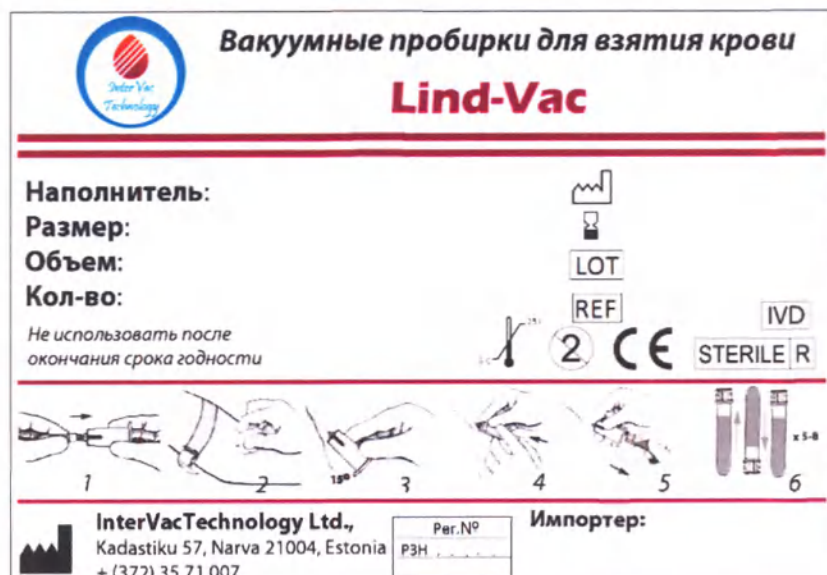
18.Дата изготовления

19.Информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи

20.Информация об Импортере на территорию РФ и контактная информация

21.Возможно также содержание Штрих кода

Макет этикетки:



Описание большой этикетки

1. Наименование торговой марки «Lind-Vac»
2. Название продукта
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Каталожный номер
6. Рекомендации по температурному хранению
7. Символ об одноразовом использовании
8. CE отметка
9. Отметка о стерильности
- 10.Отметка InVitroDiagnostics

11. Наполнитель – наименование или код добавки
12. Размер пробирки
13. Объем вакуума – объем забираемого образца
14. Количество в упаковке
15. Рекомендации
16. Производитель и контактная информация.
17. Дата изготовления
18. Информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи
19. Информация об Импортере на территорию РФ и контактная информация
20. Возможно также содержание Штрих кода
21. Вес брутто
22. Вес нетто
23. Размеры коробки

Макет этикетки:

		Вакуумные пробирки для взятия крови Lind-Vac					
Наполнитель: Размер: Объем: Кол-во: <i>Не использовать после окончания срока годности</i>		  LOT REF IVD  2 CE STERILE R					
Вес нетто: Вес брутто:		Размер коробки:					
 InterVacTechnology Ltd., Kadastiku 57, Narva 21004, Estonia + (372) 35 71 007		<table border="1"> <tr> <td>Per. №</td> <td rowspan="3">Импортёр:</td> </tr> <tr> <td>РЗН.</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		Per. №	Импортёр:	РЗН.	
Per. №	Импортёр:						
РЗН.							

Картонная транспортная коробка



Символы на транспортной упаковке:

- символ верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
- символ предел по количеству ярусов в штабеле
- символ беречь от сырости
- символ не допускать попадания солнечного света
- символ осторожно, хрупкий товар

13.Рекламации

Производитель.

OÜ InterVacTechnology, Эстония

OÜ InterVacTechnology, 21004, Kadastiku 57, Narva, Estonia

tel. +372 35 71 007, fax +372 35 71 012.

Организация, принимающая претензии на территории

Российской Федерации:

ООО «Корвэй», Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская набережная, д. 4,
офис 43, тел.: (812) 677-06-03

Maxim Fedotov

Регистр

06.07.2020

Регистрационный номер в книге должностных действий нотариуса 1350.

В эстонской Республике, в городе Нарва, 06.07.2020 (шестого июля две тысячи двадцатого) года

Я, Елена Пидвысоцки, заместитель нотариуса города Нарва Татьяны Бойцовой, бюро которого находится по адресу: улица Александра Пушкина, дом 17, город Нарва, Эстонская Республика, действуя в поручениях нотариуса, **свидетельствую подлинность подписи**, сделанной в моем присутствии представителем товарищества с ограниченной ответственностью (ОÜ) InterVacTechnology, регистрационный код 12133479, адрес: Эстонская Республика, уезд Ида-Вирумаа, город Нарва, ул. Кадастику, 57, контактные телефоны +372 3571007, +372 56684683, +792 19180551, адрес электронной почты: info@intervactechnology.com - членом правления **Максимом Федотовым (Maxim Fedotov)**, 03.01.1989 года рождения, личный код в Эстонской Республике 38901030094, проживающим по адресу: Эстонская Республика, уезд Ида-Вирумаа, город Нарва-Йыэсуу, ул. Вабадусе, 50-4, личность которого установлена на основании карты вида на жительство ВВ0103457, выданной 20.01.2018 года Департаментом полиции и погранохраны Эстонии.

Заместитель нотариуса, свидетельствуя подлинность подписи, не проверяет и не подтверждает факты, изложенные в документе.

Плата за услуги нотариуса 12,75 евро (Закон о плате за услуги нотариуса ст. 31 пункты 12), налог с оборота 2,55 евро, итого 15,30 евро.

Подлинность подписи засвидетельствована на основании части 2 статьи 20 Закона о нотариате.

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено печатью пятьдесят четыре (54) листа.

зам. нотариуса *Елена Пидвысоцки*
(печать с текстом: НОТАРИУС НАРВЫ ТАТЬЯНА БОЙЦОВА)



«25» мая 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови (версия 2)

Печать:

ОЮ ИнтерВакТехнолоджи*Город Нарва*Эстонская Республика*ОЮ ИнтерВакТехнолоджи

Производитель:

ОЮ ИнтерВакТехнолоджи, Эстония

ОЮ ИнтерВакТехнолоджи, 21004, Кадастику 57, Нарва, Эстония

тел. +372 35 71 007, факс +372 35 71 012.

Максим Федотов

06.07.2020

Печать:

НОТАРИУС НАРВЫ

ТАТЬЯНА БОЙЦОВА

Алакюла Адольф - A. Alakula

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Тринадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, **Балукова Галина Ивановна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алакюла Адольфа**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2020- **4-558**

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей.



Г. И. Балукова



Итого в настоящем документе 56 лист *в*
Нотариус *Г.И.Балукова* Г.И.Балукова

[Handwritten signature]