



ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О.Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора
венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
001.ИП

Стр. 4

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

без добавок.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

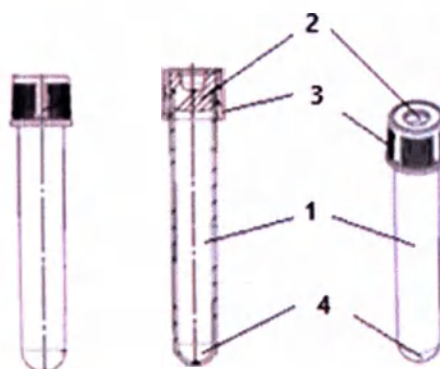


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

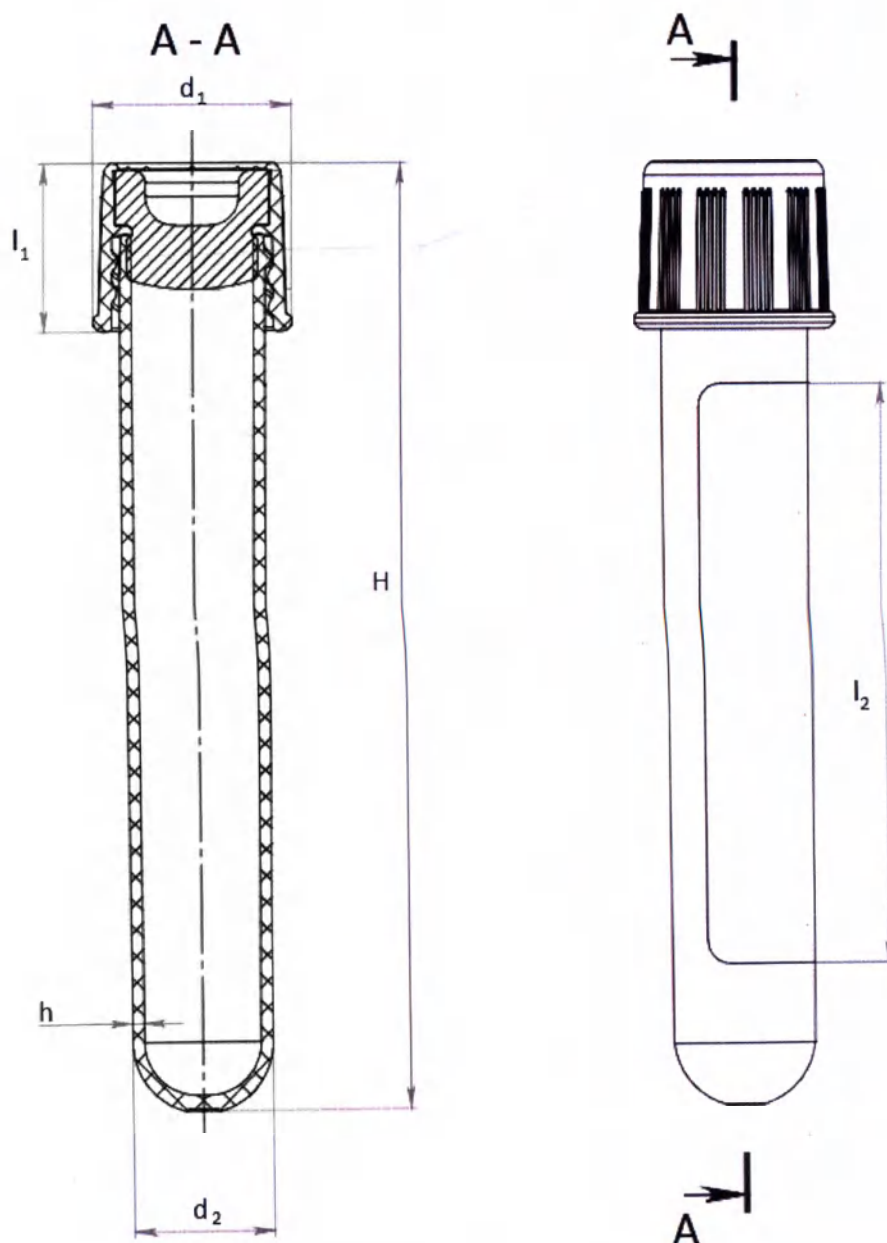
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
001.ИП

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
001.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 6

Пробирки вакуумные без добавок используются как вторичные пробирки или пробирки для алиquotирования.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных без наполнителя представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10191000	1,0	Белый	13×75
10191500	1,5		
10192000	2,0		
10192500	2,5		
10193000	3,0		
10193500	3,5		
10194000	4,0		
10194500	4,5		
11194000	4,0	Белый	13×100
11194500	4,5		
11195000	5,0		
11195500	5,5		
11196000	6,0		
11196500	6,5		
12196000	6,0	Белый	16×100
12196500	6,5		
12197000	7,0		
12197500	7,5		
12198000	8,0		
12198500	8,5		
12199000	9,0		
12199500	9,5		
12190000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
5 - 6	60 мин	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 7

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

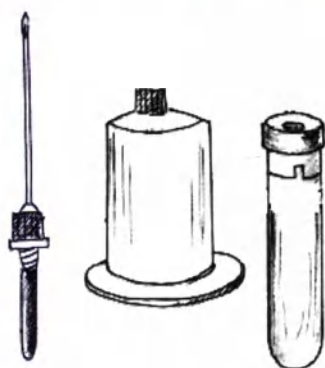


Рис. 2

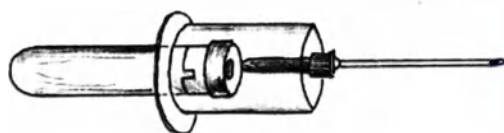


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

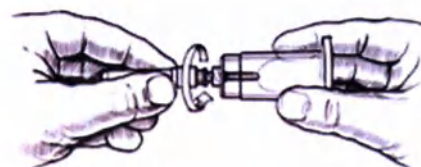
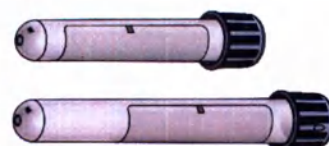
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

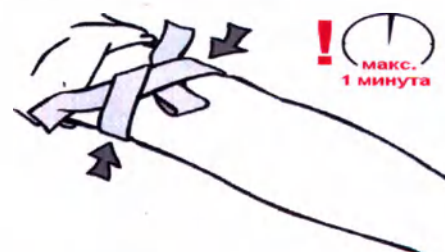
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

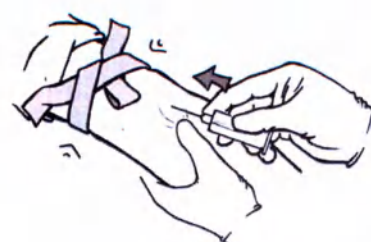
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.
- 4 Выберите место венепункции



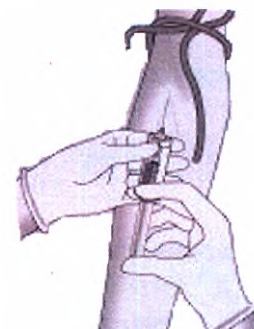
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



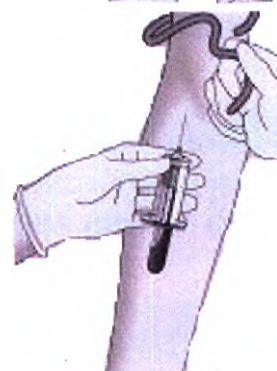
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



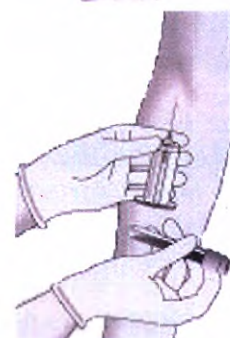
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



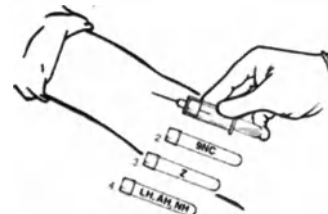
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.**



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.
Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!
На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята	Вставьте пробирку обратно на иглу и

Возможная причина	Способ решения проблемы
та с иглы и вынута из держателя	оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
001.ИП

Стр. 13

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла - бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Белый цвет маркировки пробирок без добавок выбран на основе ГОСТ Р 53079.4, принципа работы сортеров, а также с целью исключения ошибок на преаналитическом этапе.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови без добавок
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
001.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;



Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

– манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;

– наименование изделия;

– наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

– номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– каталожный номер (согласно Таблицы 1);

– срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– описание содержимого, которое должно включать в себя:

• номинальную вместимость;

• наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;

• габаритные размеры;

– надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;

– надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– температурный режим хранения;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер регистрационного удостоверения;

– надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;

– для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– количество изделий в упаковке;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови без добавок по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 001.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю. Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. В стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О.Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2% (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

натрия цитратом 3,2%.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

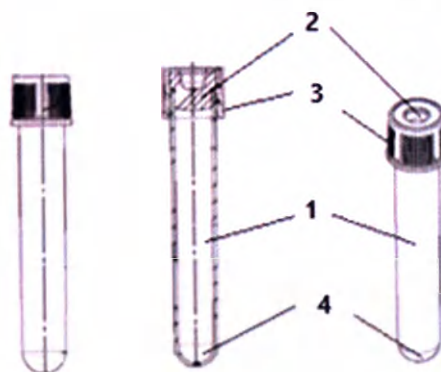


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

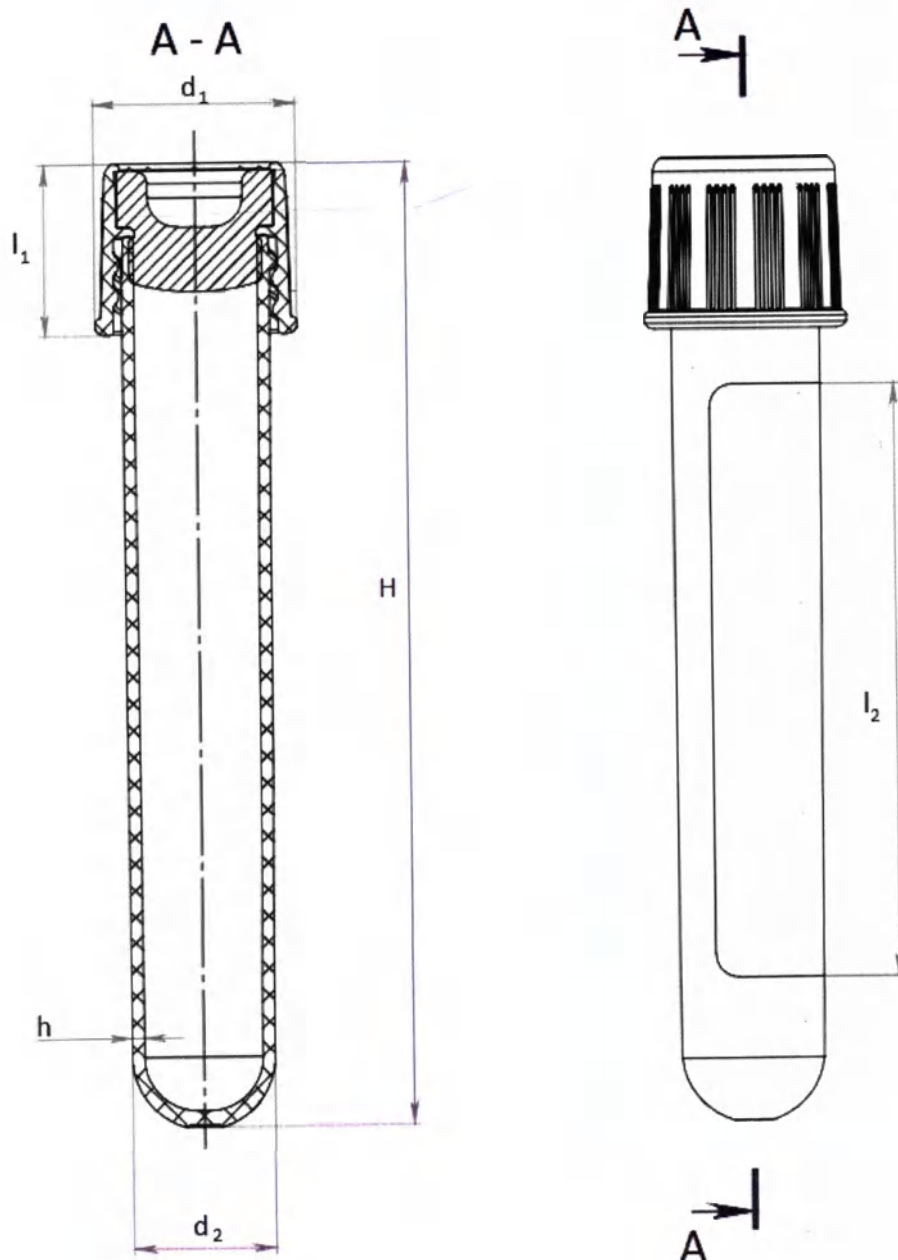
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 6

Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,2% используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с цитратом натрия 3,2% представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10120900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10121400	1,4		
10121800	1,8		
10122000	2,0		
10122300	2,3		
10122500	2,5		
10122700	2,7		
10123000	3,0		
10123200	3,2		
10123500	3,5		
10123600	3,6		
10124100	4,05		
11124500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11125000	5,0		
11125400	5,4		
11125800	5,8		
12126000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12126300	6,3		
12126800	6,8		
12127200	7,2		
12127700	7,7		
12128100	8,1		
12128500	8,5		
12129000	9,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5 мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

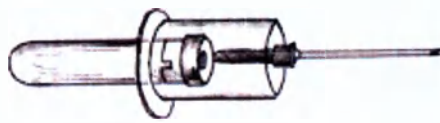


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортирова-

лись или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

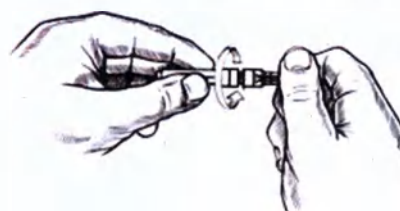
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

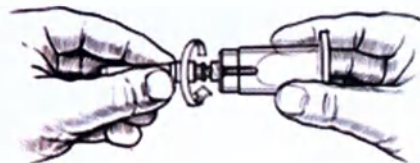
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



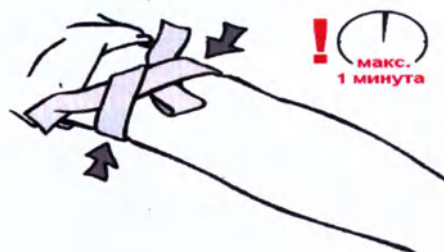
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венопункции.



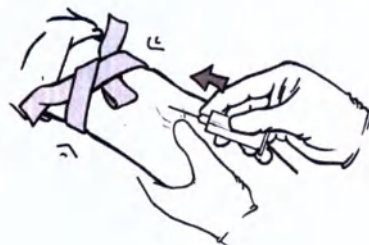
- 4 Выберите место венопункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венопункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венопункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

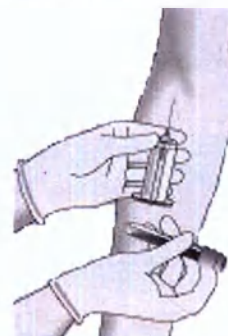


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

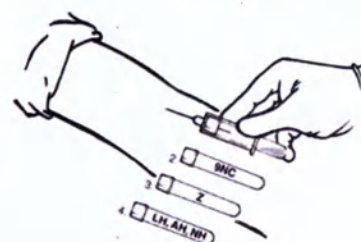


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 11

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венопункции сначала.



После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактирующий с кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 12

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объемов крови должны быть добавлены к 1 объему раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объему добавок должен быть ±10%.

Зависимость объема добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объем засасываемой крови с добавкой, мл	Объем добавки, мл	Объем засасываемой крови, мл
9:1 (раствор натрия цитрата 3,2 %)	1,0	0,1	0,9
	1,5	0,1	1,4
	2,0	0,2	1,8
	2,2	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,3
	2,7	0,2	2,5
	3,0	0,3	2,7
	3,3	0,3	3,0
	3,5	0,3	3,2
	3,8	0,3	3,5
	4,0	0,4	3,6
	4,5	0,45	4,05
	5,0	0,5	4,5
	5,5	0,5	5,0
	6,0	0,6	5,4
	6,4	0,6	5,8
	6,6	0,6	6,0
	7,0	0,7	6,3
	7,5	0,7	6,8
	8,0	0,8	7,2
	8,5	0,8	7,7
	9,0	0,9	8,1
	9,4	0,9	8,5
	10,0	1,0	9,0



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 15

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок с цитратом натрия 3,2% соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями, ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

– надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:

- ФИО;
- Идентификатор;
- Дата рождения;
- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.



Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°C!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,2%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
002.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю. Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,2% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов



подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



www.granatbio.ru

«22» марта 2021г.





Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8 %.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»
ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, дом 10
Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»
Российская Федерация, 141980,
Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8% (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

натрия цитратом 3,8 %.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

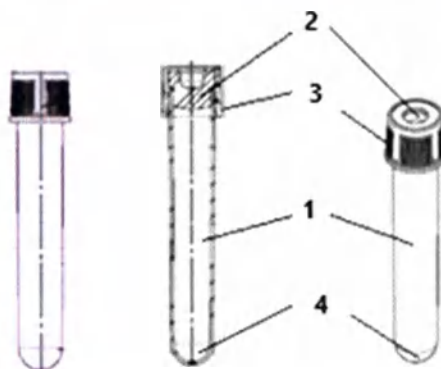
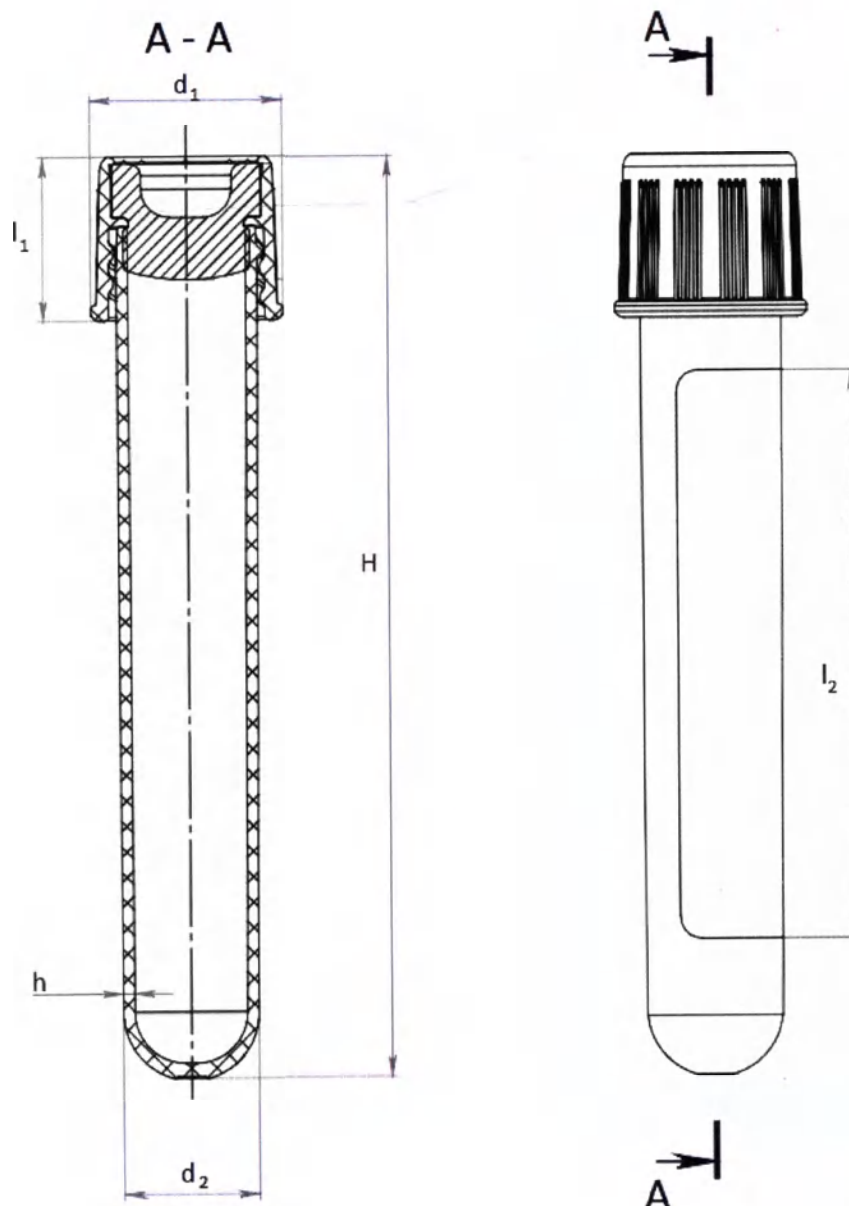


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 6

Пробирки вакуумные с цитратом натрия 3,8% используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с цитратом натрия 3,8% представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10130900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10131400	1,4		
10131800	1,8		
10132000	2,0		
10132300	2,3		
10132500	2,5		
10132700	2,7		
10133000	3,0		
10133200	3,2		
10133500	3,5		
10133600	3,6		
10134100	4,05		
11134500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11135000	5,0		
11135400	5,4		
11135800	5,8		
12136000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12136300	6,3		
12136800	6,8		
12137200	7,2		
12137700	7,7		
12138100	8,1		
12138500	8,5		
12139000	9,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 7

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5 мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

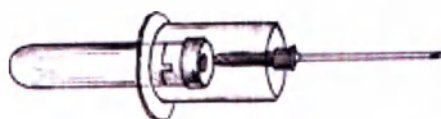


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортирова-



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 8

лись или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.





**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

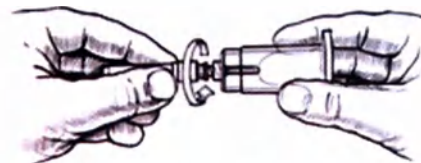
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 9

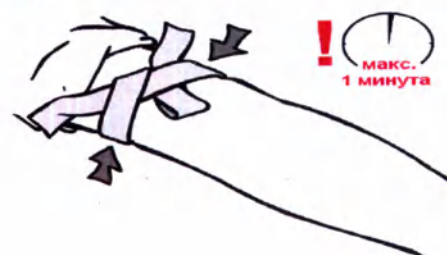
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



- 4 Выберите место венепункции



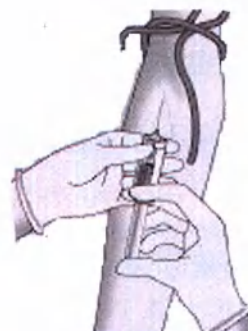
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

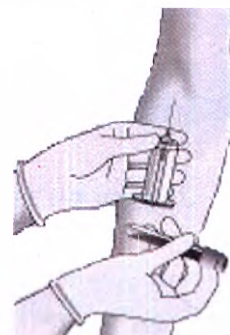


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

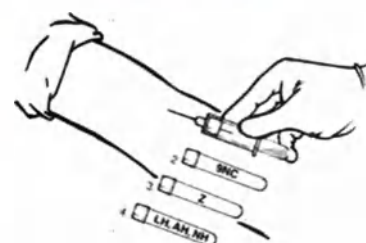


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 12

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 13

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия:
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 14

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам:

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объемов крови должны быть добавлены к 1 объему раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объему добавок должен быть $\pm 10\%$.

Зависимость объема добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотношение проба: добавка	Объем засасываемой крови с добавкой, мл	Объем добав- ки, мл	Объем засасывае- мой крови, мл
9:1 (раствор натрия цитрата 3,2 %)	1,0	0,1	0,9
	1,5	0,1	1,4
	2,0	0,2	1,8
	2,2	0,2	2,0
	2,5	0,2	2,3
	2,7	0,2	2,5
	3,0	0,3	2,7
	3,3	0,3	3,0
	3,5	0,3	3,2
	3,8	0,3	3,5
	4,0	0,4	3,6
	4,5	0,45	4,05
	5,0	0,5	4,5
	5,5	0,5	5,0



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 15

Соотношение проба: добавка	Объём засасываемой крови с добавкой, мл	Объём добав- ки, мл	Объём засасывае- мой крови, мл
	6,0	0,6	5,4
	6,4	0,6	5,8
	6,6	0,6	6,0
	7,0	0,7	6,3
	7,5	0,7	6,8
	8,0	0,8	7,2
	8,5	0,8	7,7
	9,0	0,9	8,1
	9,4	0,9	8,5
	10,0	1,0	9,0

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8 %	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок с цитратом натрия 3,8% соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

– дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.



Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°C!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,8% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с натрия цитратом 3,8%
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
003.ИП

Стр. 20

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Срок годности пробирок вакуумных с натрия цитратом 3,8% составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица ул. Академика Кадышевского, д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»,

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
со стабилизатором СТАД
(натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамола)**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором СТАД (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором СТАД (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором СТАД (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л) (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором CTAD (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л).

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 0,9 до 9,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

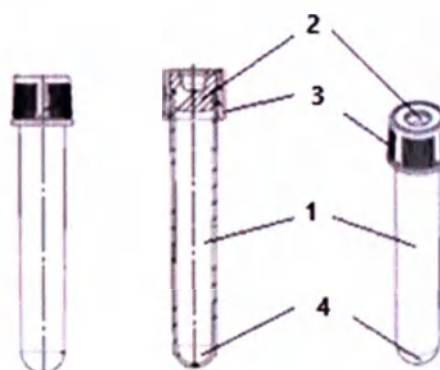
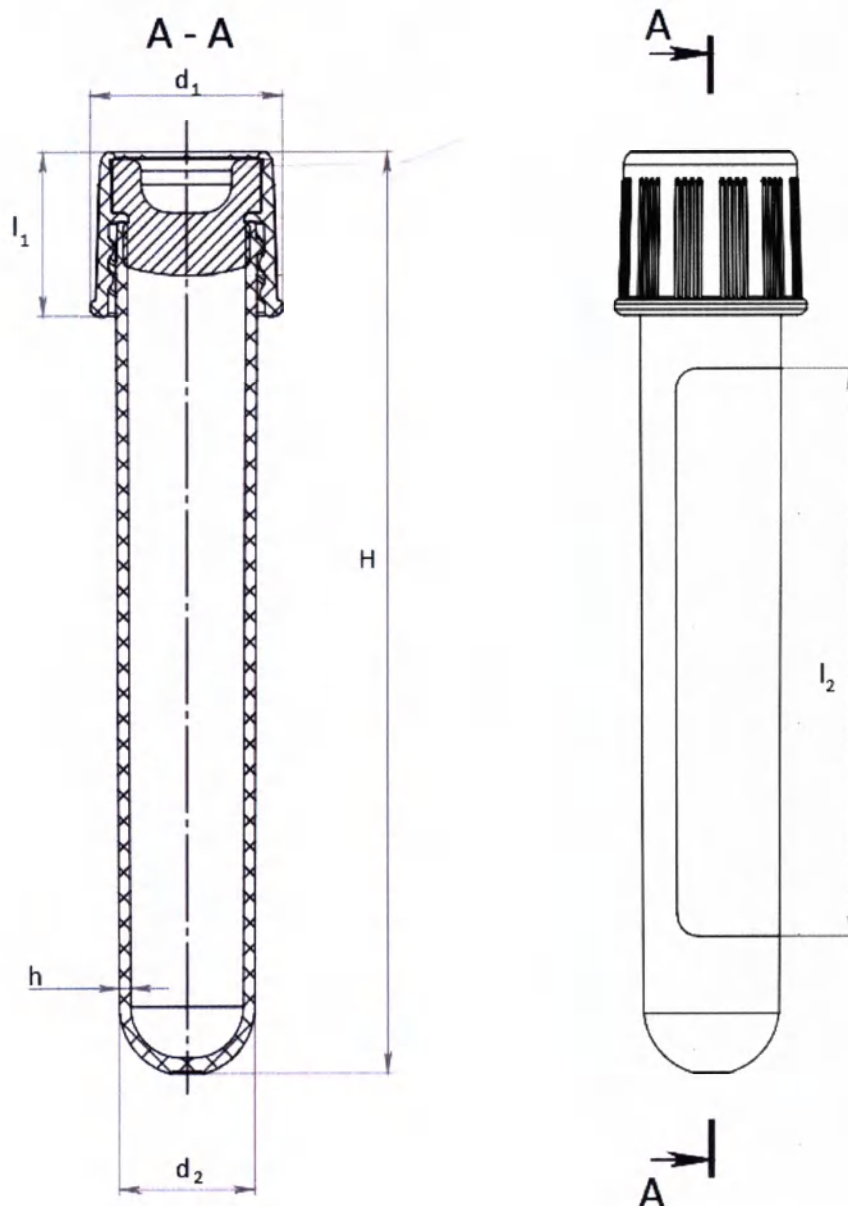


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные со стабилизатором CTAD используются для исследований системы свертывания.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10140900	0,9	Бледно-голубой	13×75
10141400	1,4		
10141800	1,8		
10142000	2,0		
10142300	2,3		
10142700	2,7		
10143000	3,0		
10143200	3,2		
10143500	3,5		
10143600	3,6		
10144100	4,05		
11144500	4,5	Бледно-голубой	13×100
11145000	5,0		
11145400	5,4		
11145800	5,8		
12146000	6,0	Бледно-голубой	16×100
12146300	6,3		
12146800	6,8		
12147200	7,2		
12147700	7,7		
12148100	8,1		
12148500	8,5		
12149000	9,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
3 - 4	Режимы центрифугирования: - при анализе тромбоцитарного звена (PRP) – 150g в течение 5мин; - для рутинной коагулограммы (PPP) - 1500-2000g в течение 10 мин; - при анализе факторов плазменной коагуляции или для глубокого замораживания плазмы 2000-2500g в течение 20 мин.	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

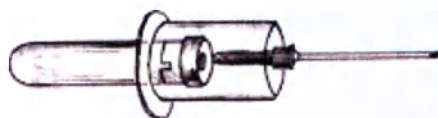


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответ-

ствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

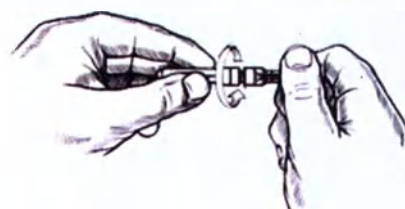
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.

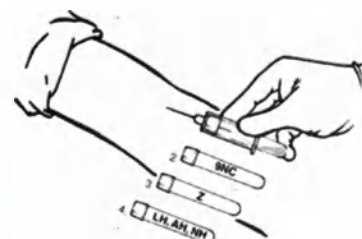


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия заполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем заполнения пробирки биоматериалом пациента.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором CTAD (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 11

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венопункции сначала.



После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактировавший кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором СТАД (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тринатрий цитрата должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объемов крови должны быть добавлены к 1 объему раствора тринатрий цитрата.

Разрешенный допуск к специфическому объему добавок должен быть ±10%.

Зависимость объема добавки от вместимости пробирки указана в Таблице 3.

Таблица 3.

Соотноше- ние проба: добавка	Объем засасыва- ния, мл	Объем добавки, мл	Соотноше- ние проба: добавка	Объем засасыва- ния, мл	Объем добавки, мл
9:1 (раствор СТАД)	0,9	0,1	9:1 (раствор СТАД)	4,5	0,5
	1,4	0,1		5,0	0,5
	1,8	0,2		5,4	0,6
	2,0	0,2		5,8	0,6
	2,3	0,2		6,0	0,6
	2,5	0,2		6,3	0,7
	2,7	0,3		6,8	0,7
	3,0	0,3		7,2	0,8
	3,2	0,3		7,7	0,8
	3,5	0,3		8,1	0,9
	3,6	0,4		8,5	0,9
	4,05	0,45		9,0	1,0



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором СТАД (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 15

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором СТАД (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложе-

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови со стабилизатором CTAD (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамо́л) по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 004.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

ны пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-голубой цвет маркировки пробирок со стабилизатором CTAD соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблицы 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором СТАД (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

- цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором CTAD (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамо́л)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблицы 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором CTAD (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамола)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.



Внимание!

Не допускается хранение и транспортирование пробирок с жидкими добавками ниже 0°C!

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD составляет 6 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных со стабилизатором CTAD составляет 6 месяцев с момента стерилизации.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови со
стабилизатором СТАД (натрия цитрат,
теофиллин, аденозин, дипиридамол)
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
004.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора
венозной крови с активатором свёртывания**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 005.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Стр. 4

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

с активатором свёртывания

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

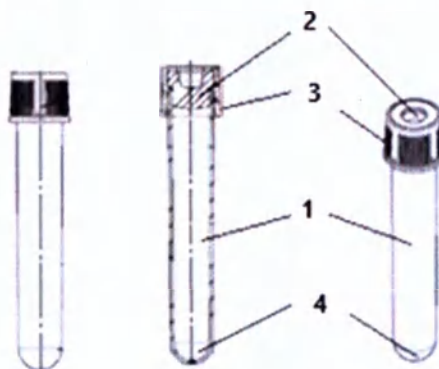


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

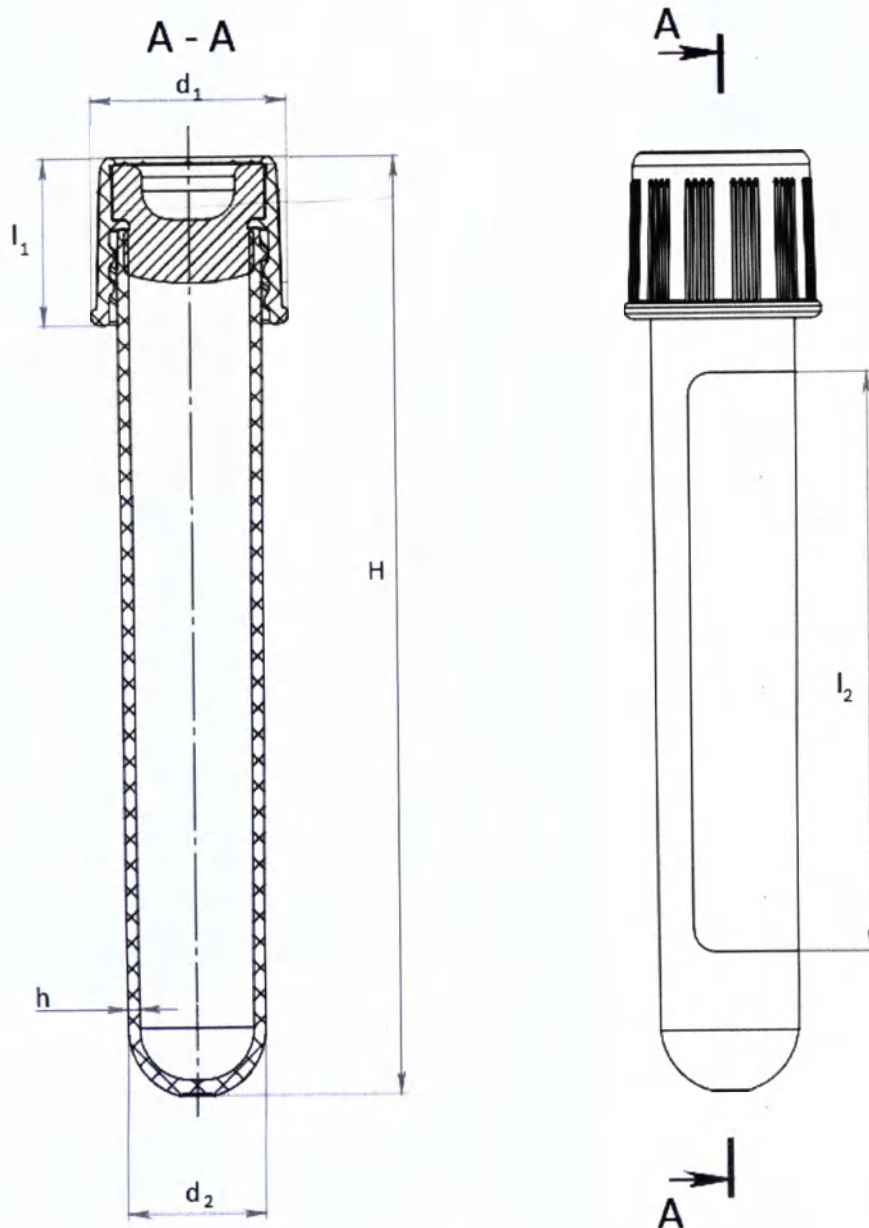
ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с активатором свёртывания используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории. Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с активатором свёртывания представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10011000	1,0	Красный	13×75
10011500	1,5		
10012000	2,0		
10012500	2,5		
10013000	3,0		
10013500	3,5		
10014000	4,0		
10014500	4,5		
11013000	3,0	Красный	13×100
11013500	3,5		
11014000	4,0		
11014500	4,5		
11015000	5,0		
11015500	5,5		
11016000	6,0		
11016500	6,5		
12016000	6,0	Красный	16×100
12016500	6,5		
12017000	7,0		
12017500	7,5		
12018000	8,0		
12018500	8,5		
12019000	9,0		
12019500	9,5		
12010000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число переме- шиваний	Минимальное вре- мя свёртывания	Условия центрифуги- рования	Максимальное время до проведения исследова- ния
5-6	30 мин	2000 g, 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

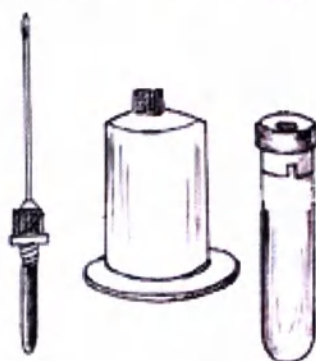


Рис. 2

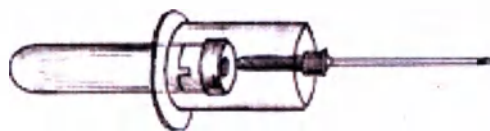


Рис. 3



Рис. 4

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 8

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

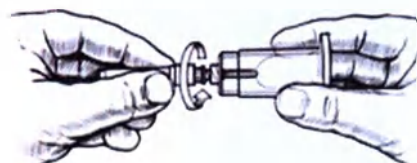
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



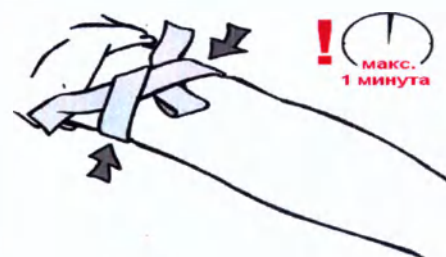
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



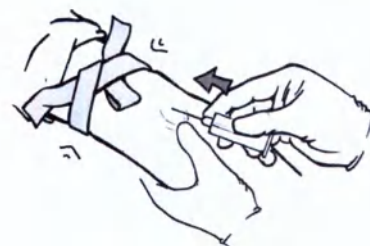
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!



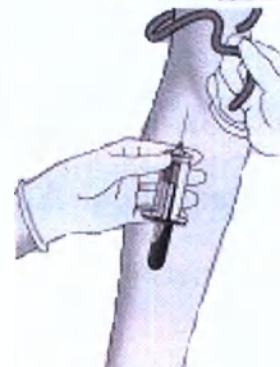
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поме-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.

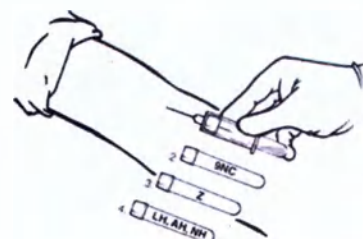


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.



Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 11

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте.

Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены

Возможная причина	Способ решения проблемы
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам и массе, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Активатор свёртывания: кремнезём

Масса кремнезема должна быть в пределах от 0,7 до 1,7 мг на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 005.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термопленки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с активатором свёртывания соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 005.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^{\circ}\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись;
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с активатором свёртывания составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с активатором свёртывания составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с активатором свёртывания
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
005.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10. Телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
О.Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем

Москва
2021



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производи- телем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.



Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными **типоразмерами**, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

активатором свёртывания, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

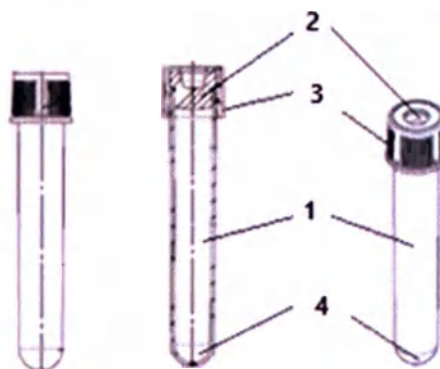


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

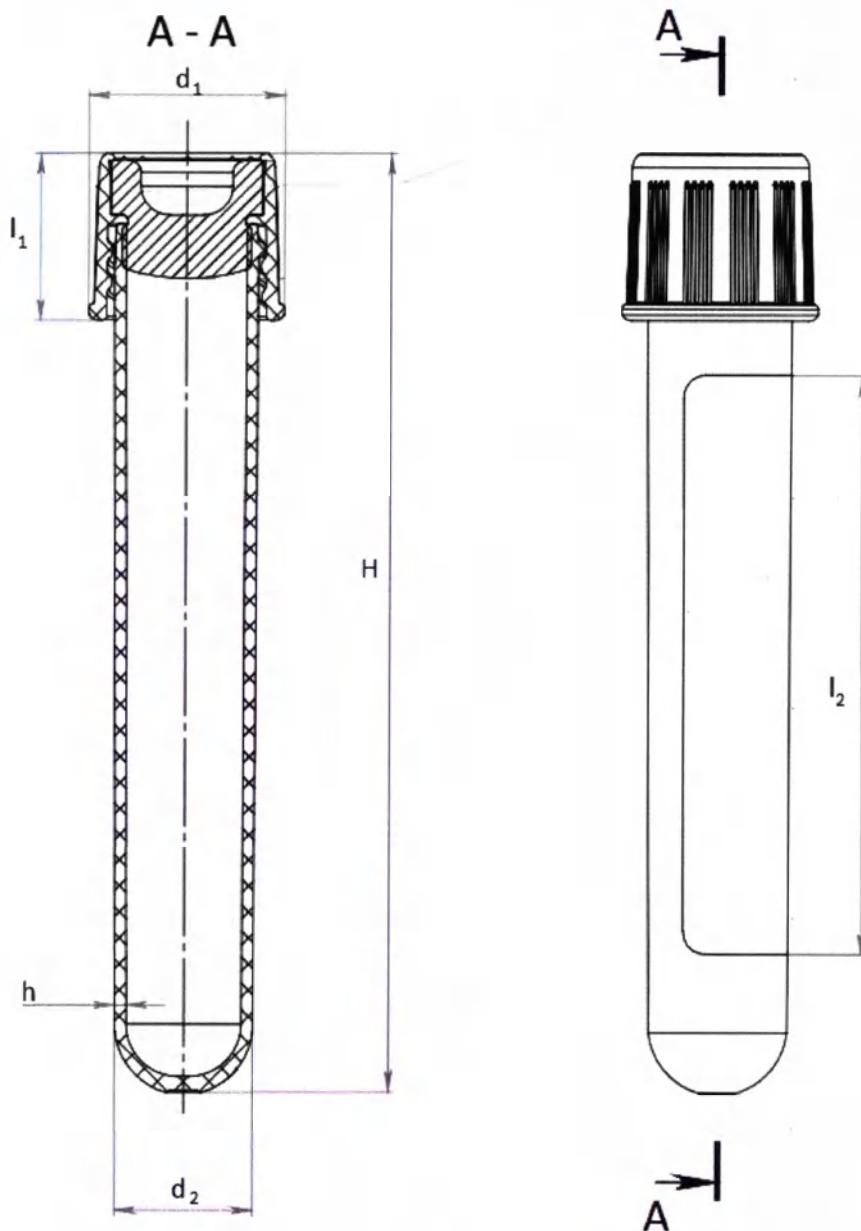
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта испол-
нения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с активатором свёртывания используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с активатором свёртывания представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10021000	1,0	Красный	Желтый	13×75
10021500	1,5			
10022000	2,0			
10022500	2,5			
10023000	3,0			
10023500	3,5			
10024000	4,0	Красный	Желтый	13×100
11023000	3,0			
11023500	3,5			
11024000	4,0			
11024500	4,5			
11025000	5,0			
11025500	5,5	Красный	Желтый	16×100
11026000	6,0			
12026000	6,0			
12026500	6,5			
12027000	7,0			
12027500	7,5			
12028000	8,0	Красный	Желтый	16×100
12028500	8,5			
12029000	9,0			
12029500	9,5			

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	30 мин	2500-3000 g, 10 мин, 25 °C	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

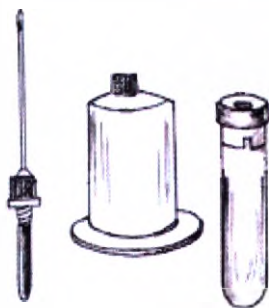


Рис. 2

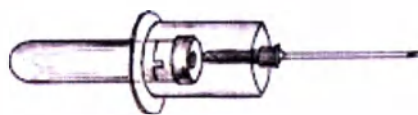


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 8

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

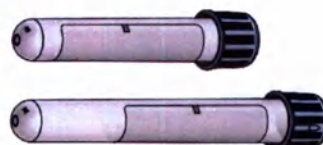
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

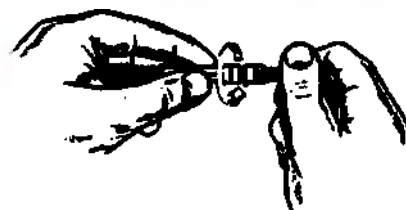
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

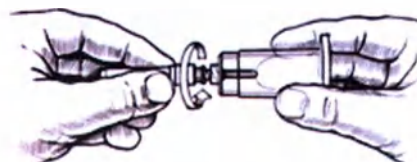
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



- 4 Выберите место венепункции





**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

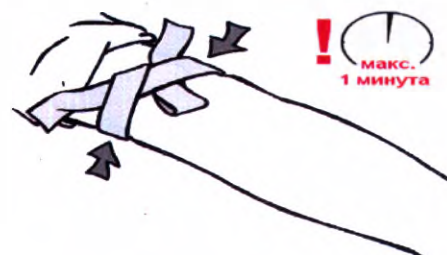
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

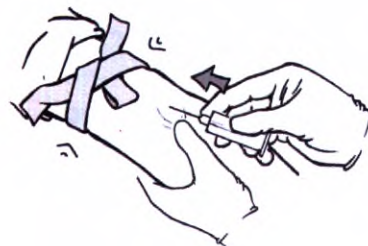
ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 9

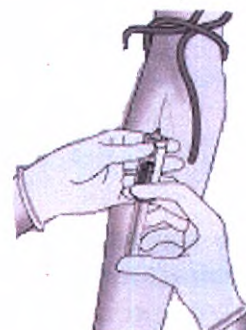
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



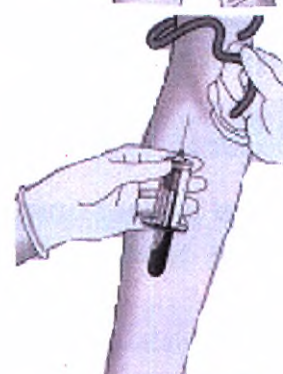
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



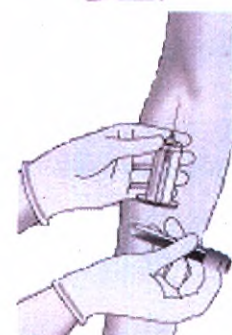
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



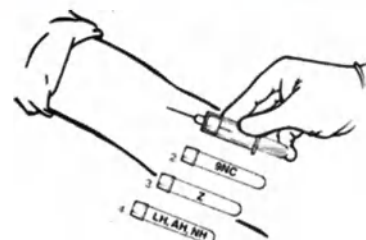
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую про-
бирку, проколите мембрану крышки, и убедит-
есь, что кровь начала поступать в нее. Со-
блюдайте рекомендации по порядку взятия
крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



- 10 Как только кровь будет собрана в послед-
нюю пробирку, осторожно извлеките дву-
стороннюю иглу из вены, одновременно
прижимая к месту венепункции сухой сте-
рильный ватный тампон до прекращения
кровотечения. После образования сгустка
наложите на место венепункции повязку ли-
бо бактерицидный пластырь.



- 11 Утилизируйте использованные иглы и дер-
жатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемо-
лиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сы-
воротки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антико-
агулянтами неправильное перемешивание может привести к агрега-
ции тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам
анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема об-
разца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения
пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 12

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 13

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*



Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию актив-
ных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Активаторы свёртывания с гелем: кремнезем с гелем

Масса кремнезема должна быть в пределах от 0,7 до 1,7 мг на пробирку.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора ве- нозной крови с активатором свёртывания, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпиде-
мического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, от-
делах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здра-
воохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных за-
болеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-
профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.),
ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказыва-
ют негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении
потребителями требований, установленных в инструкции по применению.



Инструкция по применению медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 15

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с активатором свёртывания, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 16

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требова-
ниями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии
с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с
требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в
соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в со-
ответствие с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с
заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следую-
щая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требова-
ниями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии
с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению медицин-
ского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 17

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с активатором свёртывания, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 006.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.



Инструкция по применению медицин-
ского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с активатором
свёртывания, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
006.ИП

Стр. 19

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с активатором свёртывания, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с активатором свёртывания, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицин- цинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с литий гепарином**

Москва
2021

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производи- телем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

литий гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

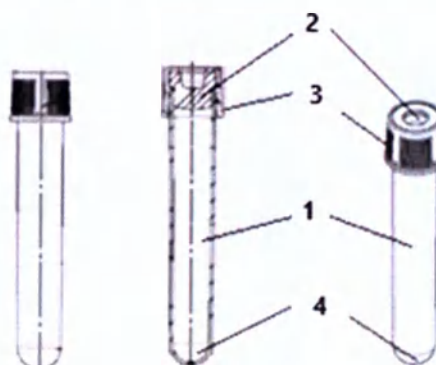


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



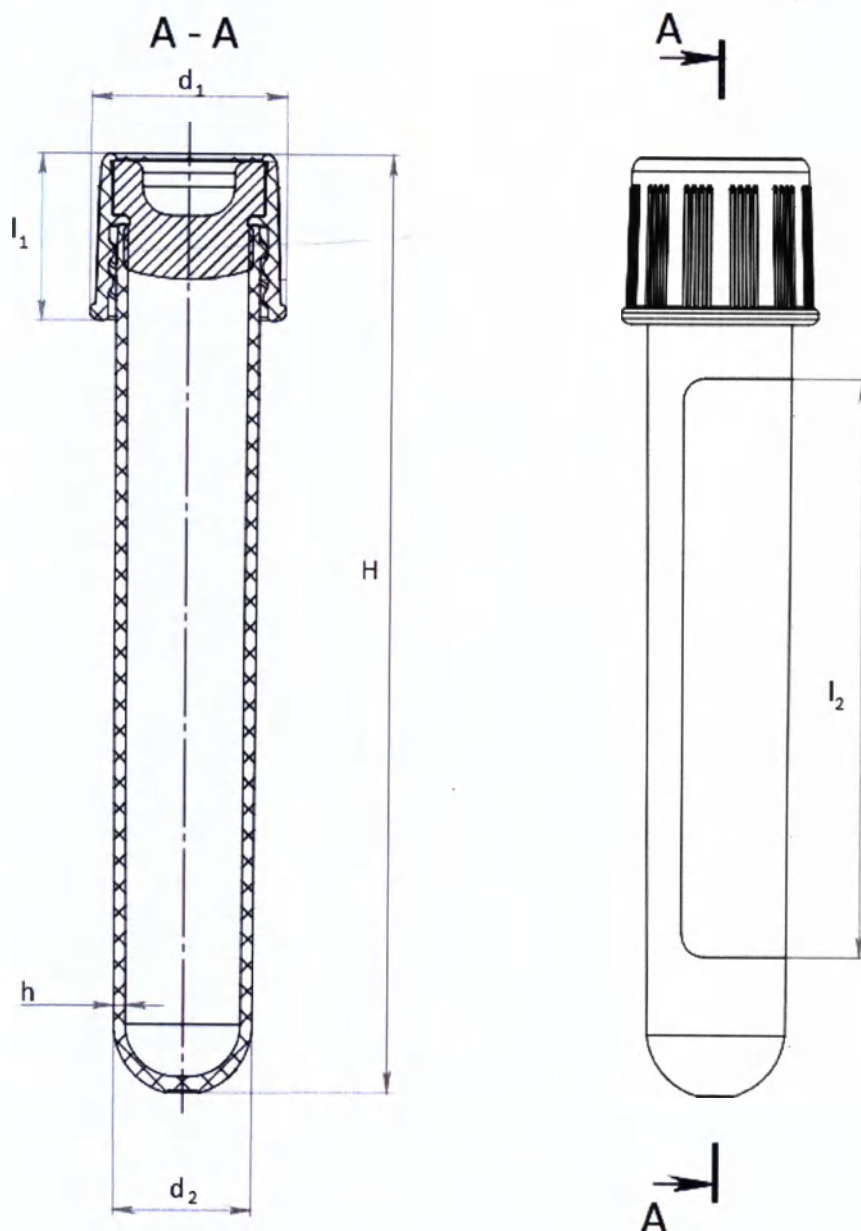
**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
007.ИП

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с литий гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с литий гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10031000	1,0	Зелёный	13×75
10031500	1,5		
10032000	2,0		
10032500	2,5		
10033000	3,0		
10033500	3,5		
10034000	4,0		
10034500	4,5	Зелёный	13×100
11034000	4,0		
11034500	4,5		
11035000	5,0		
11035500	5,5		
11036000	6,0		
11036500	6,5	Зелёный	16×100
11036000	6,0		
11036500	6,5		
11037000	7,0		
11037500	7,5		
11038000	8,0		
11038500	8,5		
12039000	9,0		
12039500	9,5		
12030000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

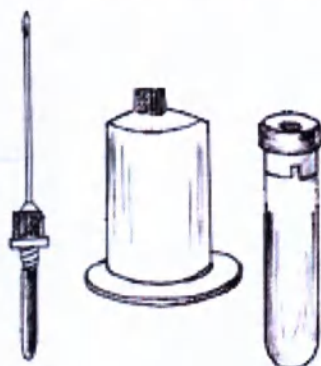


Рис. 2

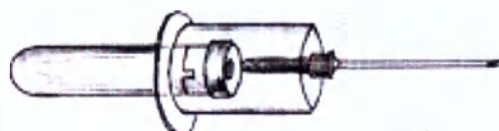


Рис. 3



Рис. 4

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

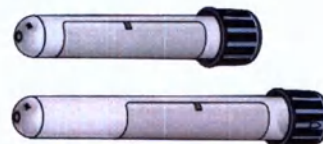
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

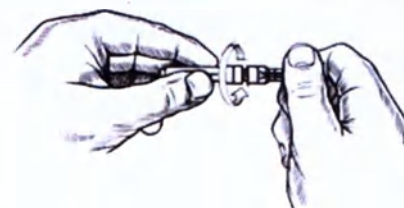
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

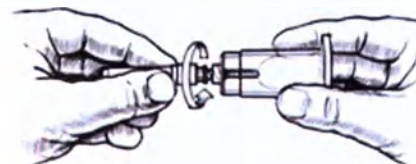
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



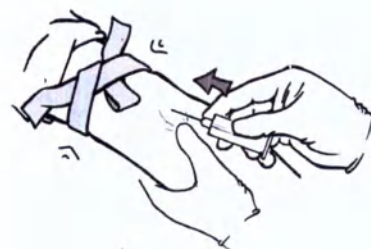
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



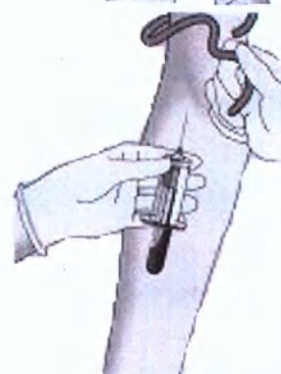
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



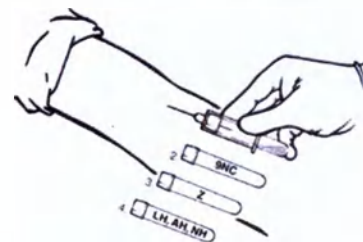
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.**



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактировавший кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
007.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 13

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
007.ИП

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 – 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Соли гепарина: литий гепарин

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.



12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с литий гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 | Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
007.ИП
Стр. 16

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
007.ИП

Стр. 17

- габаритные размеры;
 - надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
 - надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - температурный режим хранения;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер регистрационного удостоверения;
 - надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - количество изделий в упаковке;
 - дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с литий гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
007.ИП

Стр. 18

- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с литий гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепари- ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 007.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю. Гарантийный срок хранения вакуумных с литий гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов



подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с литий гепарином, гелем**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 008.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель / Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с литий гепарином, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
008.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

литий гепарином, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

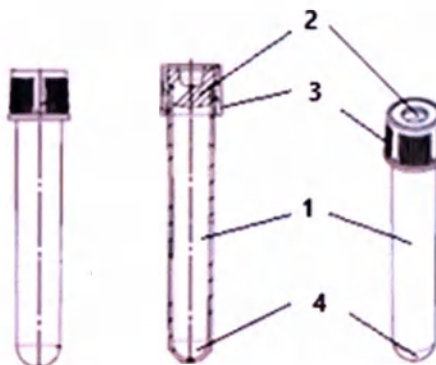
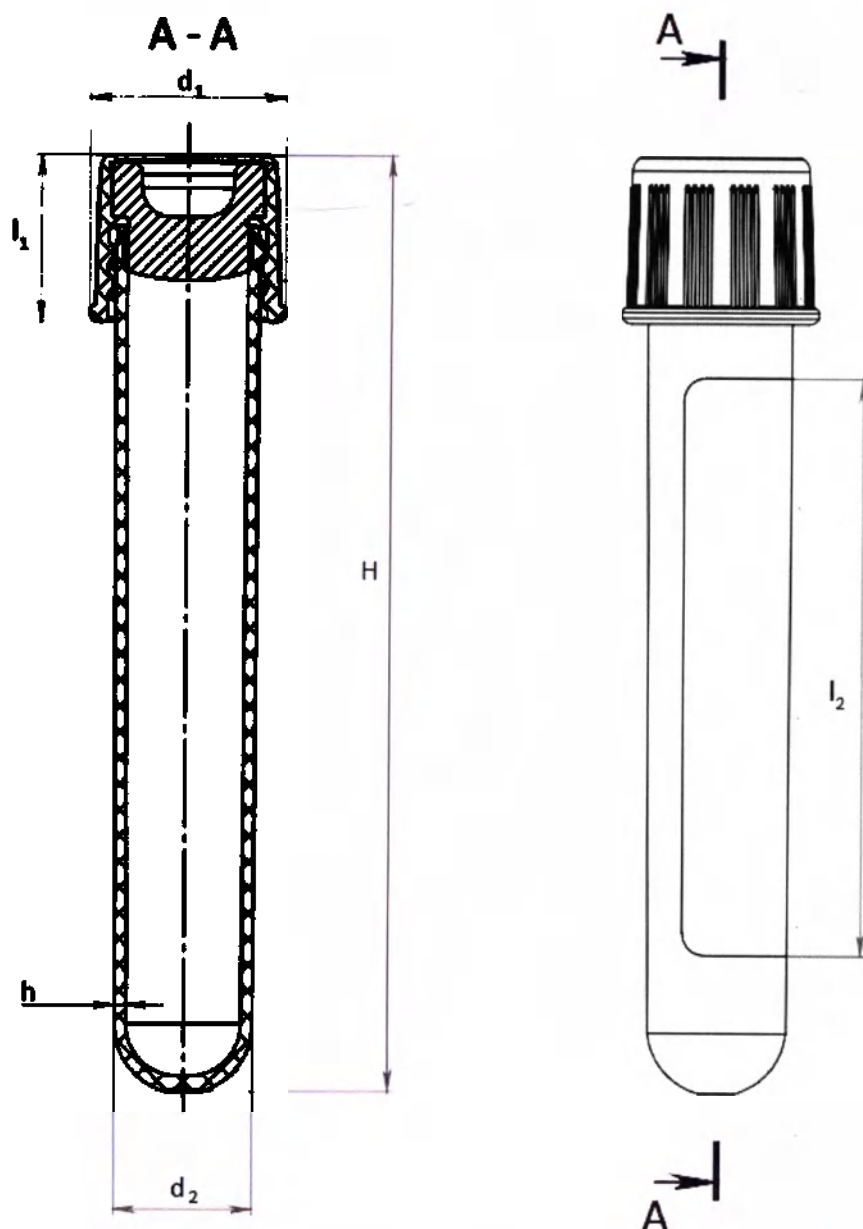


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с литий гепарином, гелем используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10041000	1,0	Зелёный	13×75
10041500	1,5		
10042000	2,0		
10042500	2,5		
10043000	3,0		
10043500	3,5		
10044000	4,0		
11044000	4,0	Зелёный	13×100
11044500	4,5		
11045000	5,0		
11045500	5,5		
11046000	6,0		
12046000	6,0	Зелёный	16×100
12046500	6,5		
12047000	7,0		
12047500	7,5		
12048000	8,0		
12048500	8,5		
12049000	9,0		
12049500	9,5		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные, A, B, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2500-3000 g 10 мин, 25 °C	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

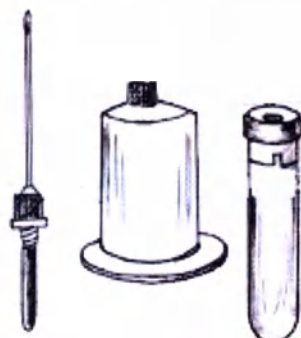


Рис. 2

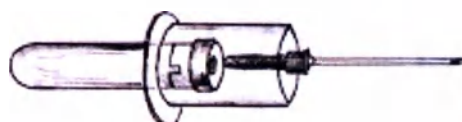


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

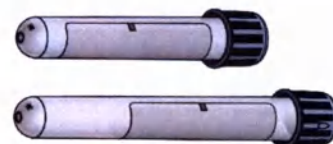
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

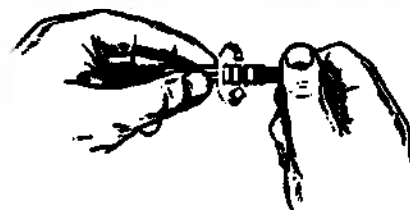
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

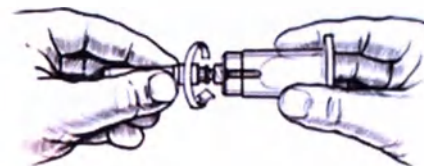
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



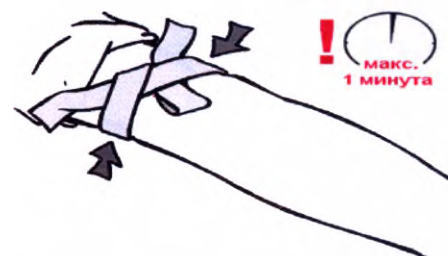
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



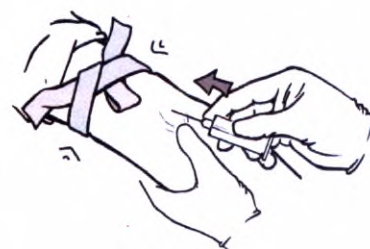
- 4 Выберите место венепункции



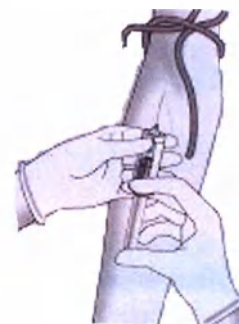
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



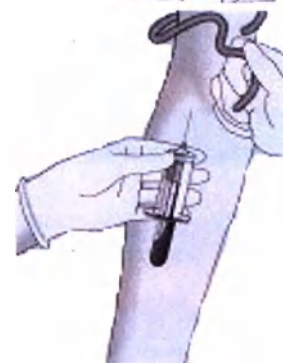
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.

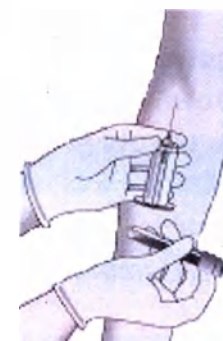


- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.

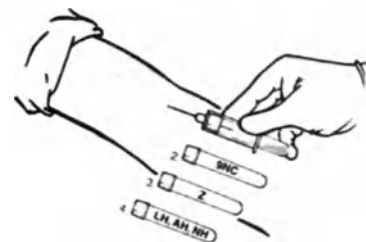


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.



Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактировавший кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с литий гепарином, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
008.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с литий гепарином, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с литий гепарином, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 008.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19



Внимание!

Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с литий гепарином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с натрия гепарином**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производи- телем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

натрия гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

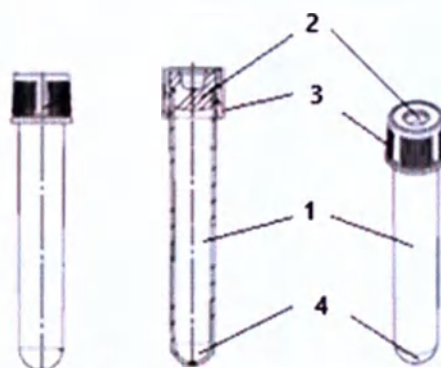
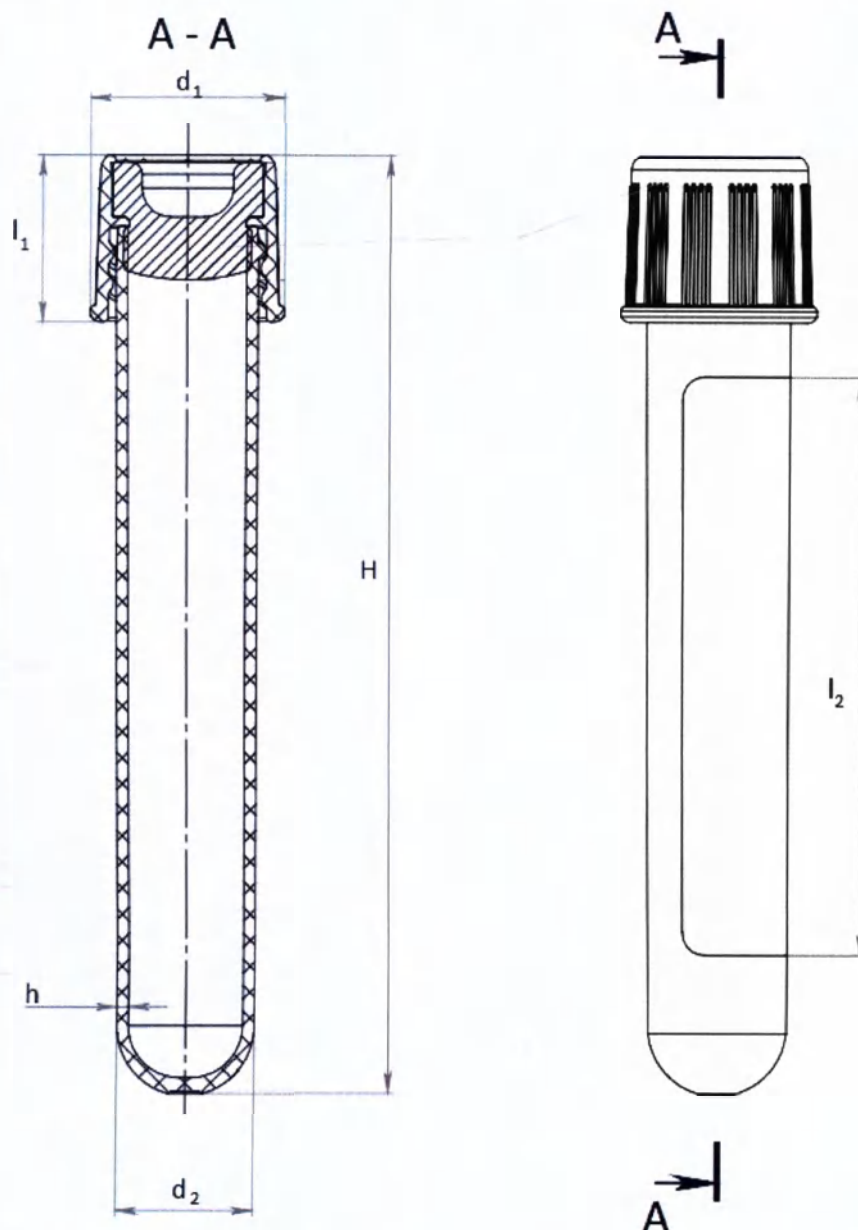


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

**GRANAT
BIO TECH****Инструкция по применению
медицинского изделия.****Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017****ПВНБ.
00057974.
009.ИП****Версия 6****Дата пересмотра: 22.03.2021****Стр. 6**

Пробирки вакуумные с натрия гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с натрия гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10051000	1,0	Зелёный	13×75
10051500	1,5		
10052000	2,0		
10052500	2,5		
10053000	3,0		
10053500	3,5		
10054000	4,0		
10054500	4,5		
11054000	4,0	Зелёный	13×100
11054500	4,5		
11055000	5,0		
11055500	5,5		
11056000	6,0		
11056500	6,5		
12056000	6,0	Зелёный	16×100
12056500	6,5		
12057000	7,0		
12057500	7,5		
12058000	8,0		
12058500	8,5		
12059000	9,0		
12059500	9,5		
12050000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

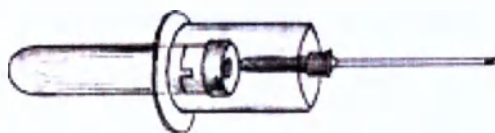


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Стр. 8

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

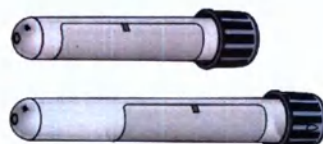
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

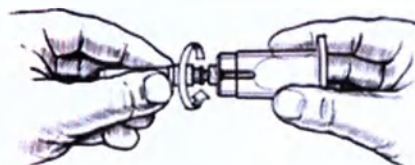
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



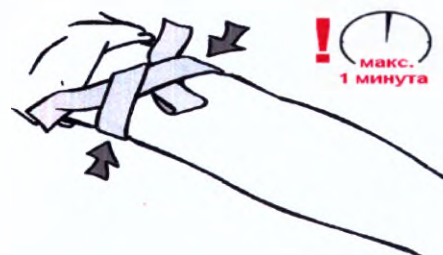
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



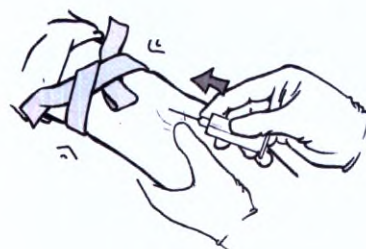
- 4 Выберите место венепункции



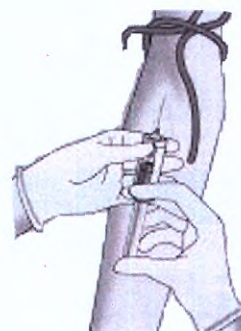
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



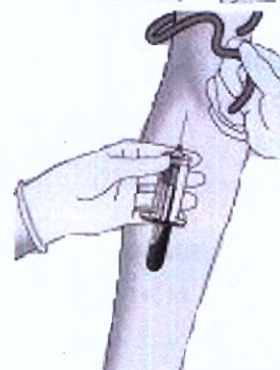
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



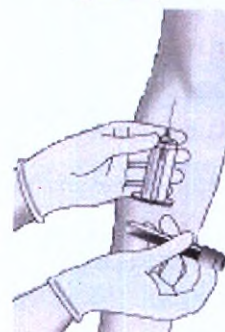
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.**



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**





**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

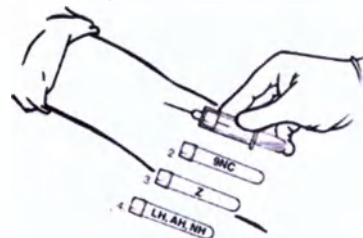
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Стр. 10

- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.



Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венопункции сначала.



После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Стр. 13

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры топпера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные должны иметь стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация натриевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке, шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепари- ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 009.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с натрия гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
009.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с натрия гепари-
ном по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017
Версия 6 Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
009.ИП
Стр. 19

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю. Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

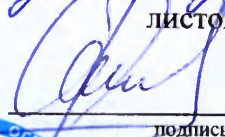
ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
ЛИСТОВ


подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с аммония гепарином**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 010.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмерами пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

аммония гепарином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

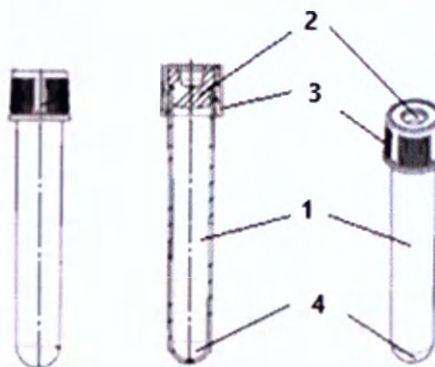


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Пробирки вакуумные с аммония гепарином используются для исследования плазмы или цельной крови в клинической лаборатории, для проведения биохимических анализов, иммунологии (витамины, гормоны, иммунный статус) и экспресс-диагностики. Могут быть использованы для исследования крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с аммония гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10061000	1,0	Зелёный	13×75
10061500	1,5		
10062000	2,0		
10062500	2,5		
10063000	3,0		
10063500	3,5		
10064000	4,0		
10064500	4,5		
11065000	5,0	Зелёный	13×100
11065500	5,5		
11066000	6,0		
11066500	6,5		
12067000	7,0	Зелёный	16×100
12067500	7,5		
12068000	8,0		
12068500	8,5		
12069000	9,0		
12069500	9,5		
12060000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2000 g 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

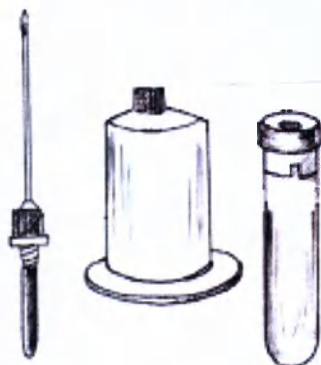


Рис. 2

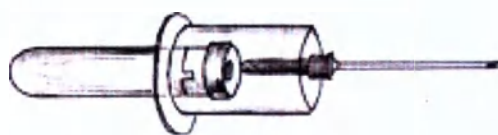


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!



Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

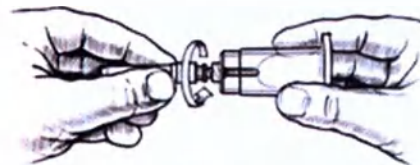
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



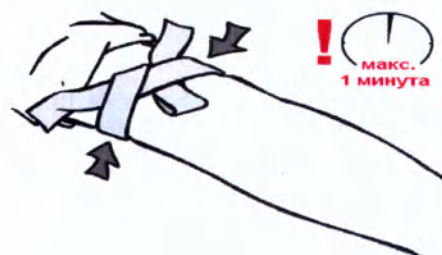
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



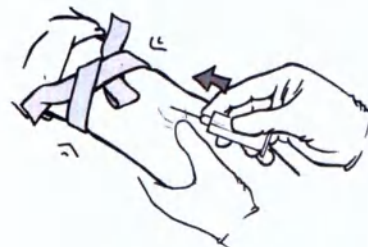
- 4 Выберите место венепункции



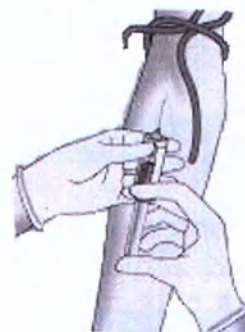
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Проздезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



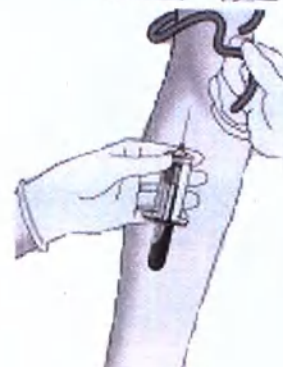
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

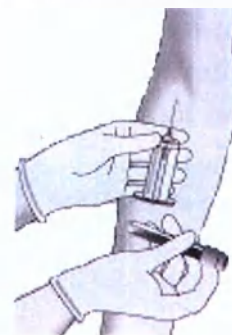


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

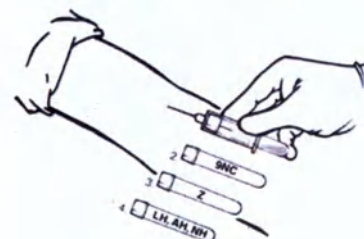


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



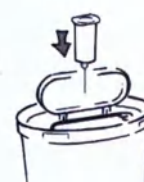
- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия заполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем заполнения пробирки биоматериалом пациента.

Возможная причина	Способ решения проблемы
	лодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация аммонийной соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 010.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 010.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

14. Маркировка

Зелёный цвет маркировки пробирок с аммония гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 010.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17

- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с аммония гепарином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
010.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с аммония гепарином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
010.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с аммония гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с аммония гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с аммония гепарином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
010.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д.10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с K₂ЭДТА**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
011.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K₂ЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с K₂ЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмерами пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

К₂ЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

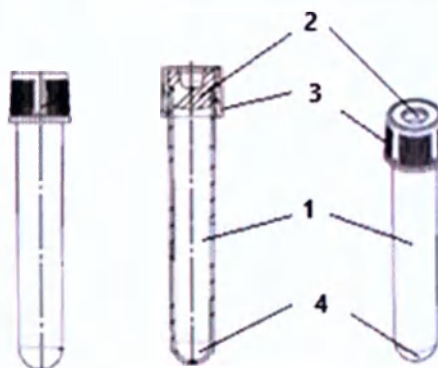
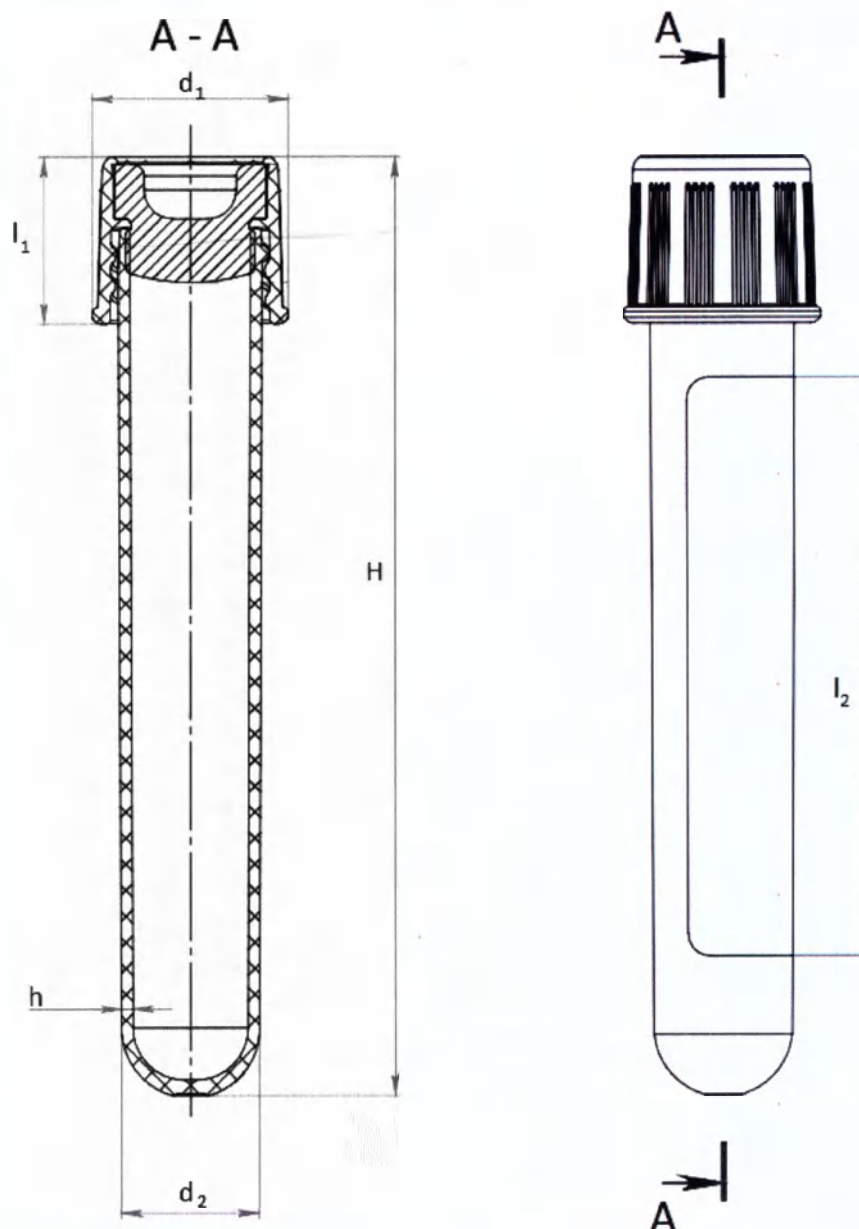


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с К₂ЭДТА можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с К₂ЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10071000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10071500	1,5		
10072000	2,0		
10072500	2,5		
10073000	3,0		
10073500	3,5		
10074000	4,0		
10074500	4,5		
11074000	4,0	Бледно-лиловый	13×100
11074500	4,5		
11075000	5,0		
11075500	5,5		
11076000	6,0		
11076500	6,5		
12076500	6,5	Бледно-лиловый	16×100
12077000	7,0		
12077500	7,5		
12078000	8,0		
12078500	8,5		
12079000	9,0		
12079500	9,5		
12070000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8 - 10	-	1800 – 2200 g, 10 мин, 25 °	24 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

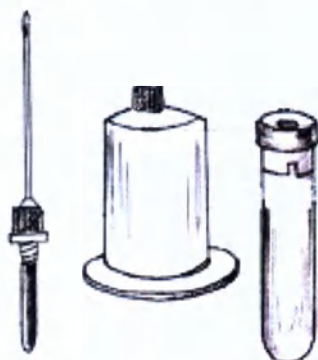


Рис. 2

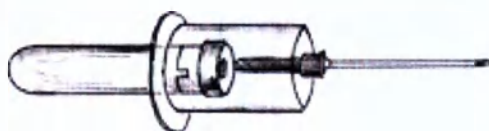


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объёма и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венопункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.



Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

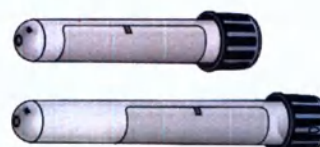
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

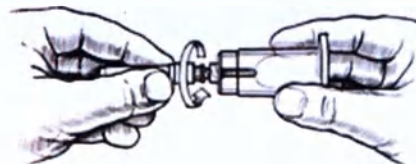
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



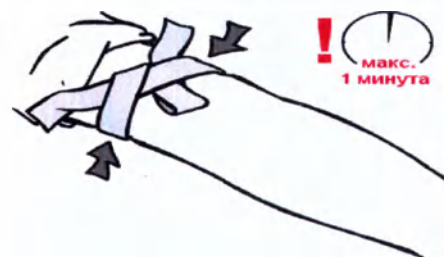
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



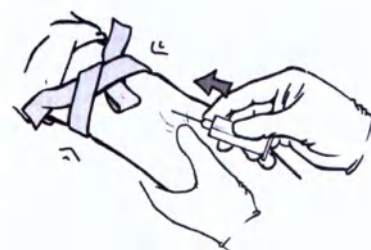
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-**
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!



- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. ПOME-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО**
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.

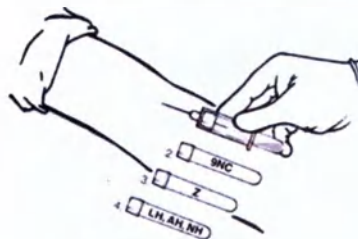


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**





- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.



Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

**GRANAT
BIO TECH**Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с К₂ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017ПВНБ.
00057974.
011.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 12

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации двукальевой соли (К₂ЭДТА) должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые и пластиковые штативы по 50 или по 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с K₂ЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;

- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
011.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!



Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с К₂ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
011.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с К₂ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с К₂ЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
011.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(Филиппов)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О.Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с K₂ЭДТА, гелем**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 012.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К₂ЭДТА, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К₂ЭДТА, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 012.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 012.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 4

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

К₂ЭДТА, гелем.

в) с различным объемом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

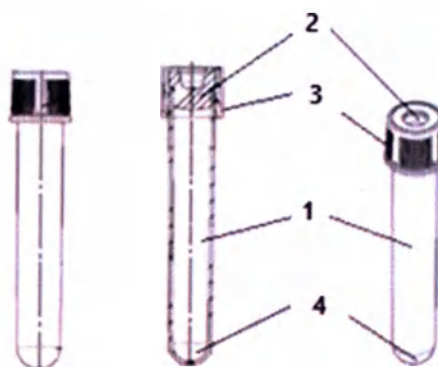
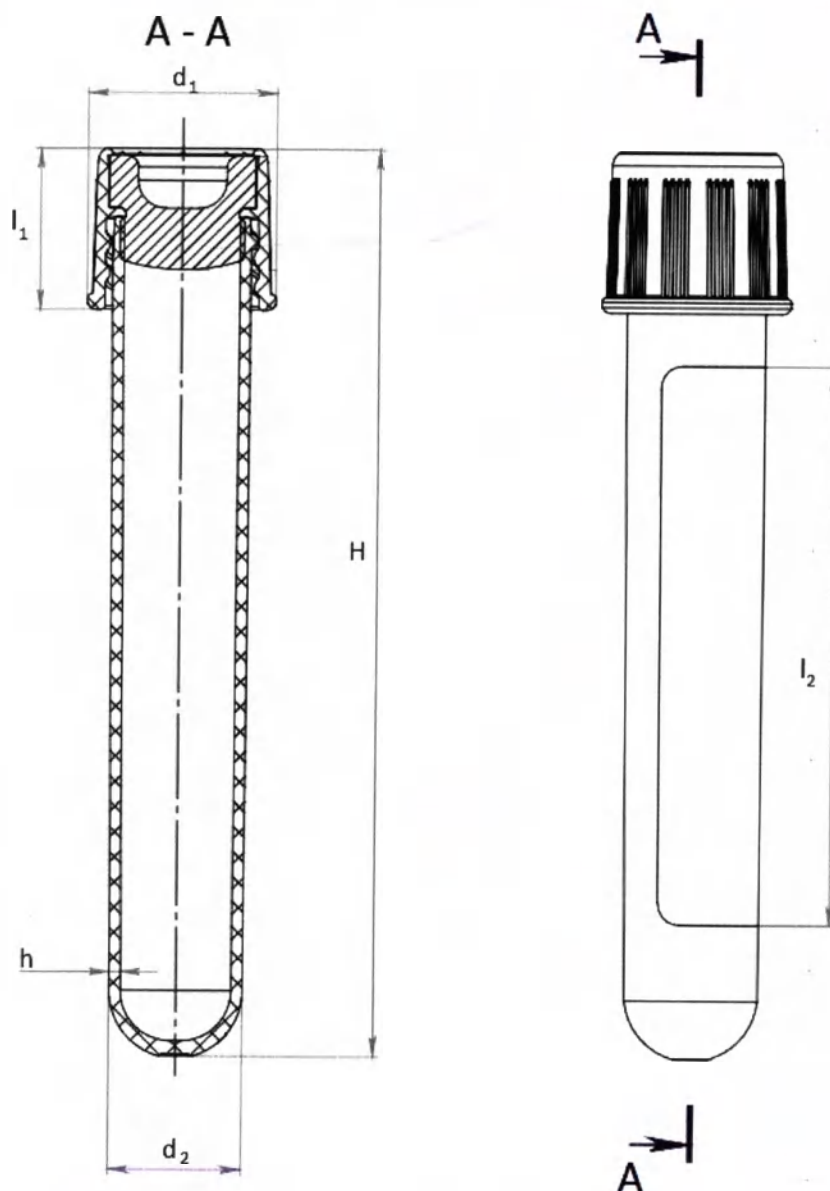


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

**GRANAT
BIO TECH****Инструкция по применению
медицинского изделия.****Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с К₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017****ПВНБ.
00057974.
012.ИП****Версия 6****Дата пересмотра: 22.03.2021****Стр. 6**

Пробирки вакуумные с К₂ЭДТА, гелем можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с К₂ЭДТА, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10081000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10081500	1,5		
10082000	2,0		
10082500	2,5		
10083000	3,0		
10083500	3,5		
10084000	4,0		
10084500	4,5		
11085000	5,0	Бледно-лиловый	13×100
11085500	5,5		
11086000	6,0		
11086500	6,5		
12087000	7,0	Бледно-лиловый	16×100
12087500	7,5		
12088000	8,0		
12088500	8,5		
12089000	9,0		
12089500	9,5		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	2500 g 10 мин, 25 °C	6 часов



6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

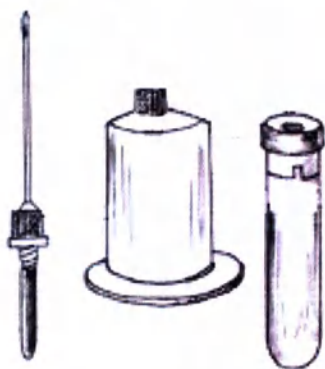


Рис. 2

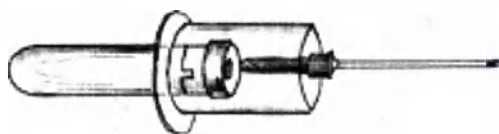


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стопер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

**Внимание!**

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

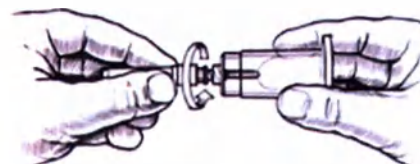
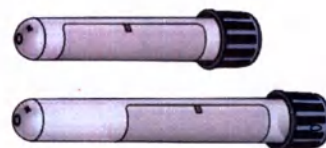
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

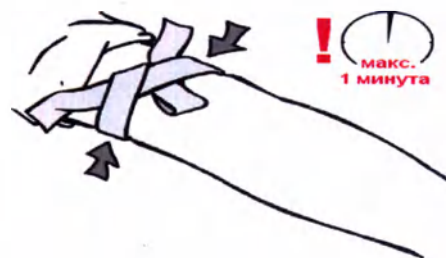
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

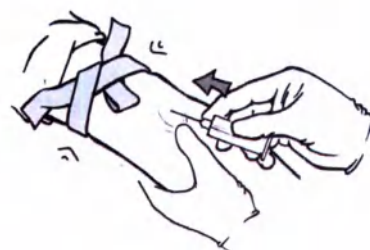
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.
- 4 Выберите место венепункции



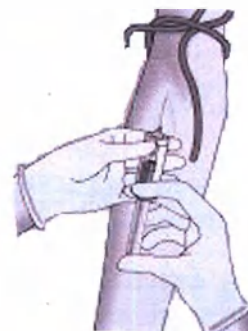
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



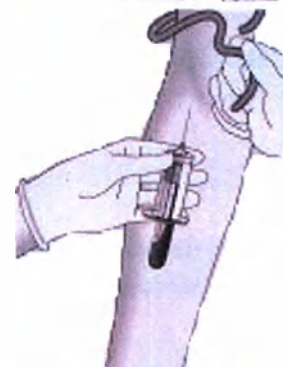
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



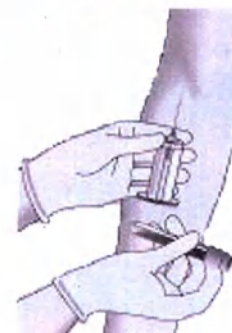
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



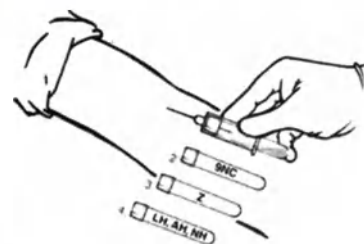
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактировавший кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
012.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 12



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с К₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
012.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация двукальевой соли К₂ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Масса геля должна быть от 0,8 до 1,9 г на пробирку.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для за- бора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 012.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с К₂ЭДТА, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°С не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, гелем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 012.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
012.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

• габаритные размеры;

- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с К₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
012.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с К₂ЭДТА, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с K₂ЭДТА, гелем
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
012.ИП

Стр. 19

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю. Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с K₂ЭДТА, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

_____ О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с К₃ЭДТА**

Москва
2021



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 013.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 013.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 4

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

с КзЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

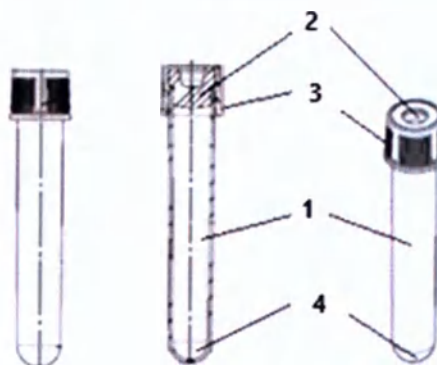


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

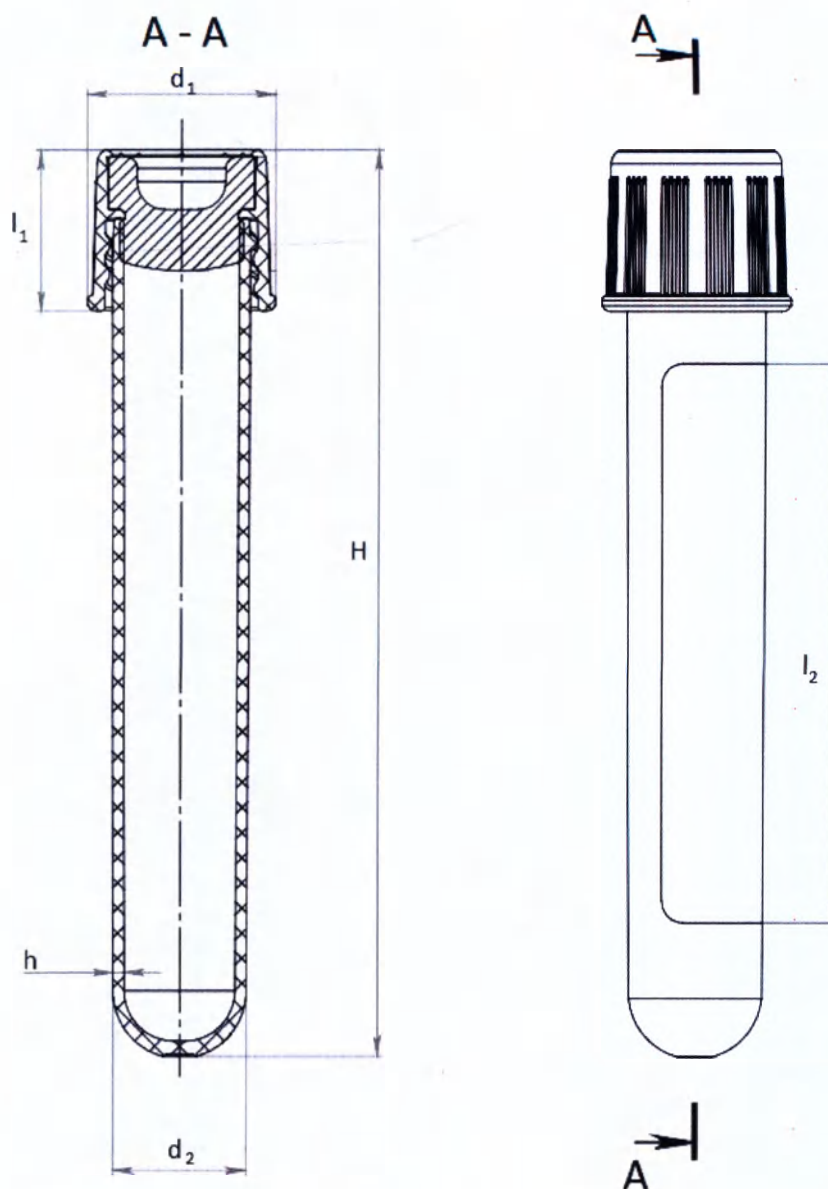
Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с КзЭДТА можно использовать для гематологического исследования клеточного состава образца крови, рутинного иммуногематологического анализа, например, для определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с КзЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10091000	1,0	Бледно-лиловый	13×75
10091500	1,5		
10092000	2,0		
10092500	2,5		
10093000	3,0		
10093500	3,5		
10094000	4,0		
10094500	4,5		
11094000	4,0	Бледно-лиловый	13×100
11094500	4,5		
11095000	5,0		
11095500	5,5		
11096000	6,0		
11096500	6,5		
12096000	6,0	Бледно-лиловый	16×100
12096500	6,5		
12097000	7,0		
12097500	7,5		
12098000	8,0		
12098500	8,5		
12099000	9,0		
12099500	9,5		
12090000	10,0		

*Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:*

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свёртывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования*
8 - 10	-	1800 – 2200 г, 10 мин, 25 °	24 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

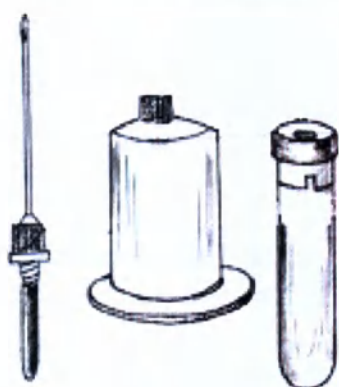


Рис. 2

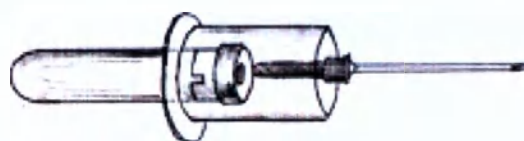


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с К₃ЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Стр. 8

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

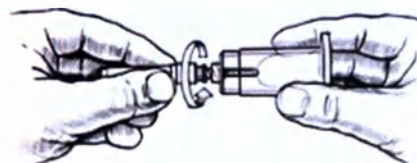
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



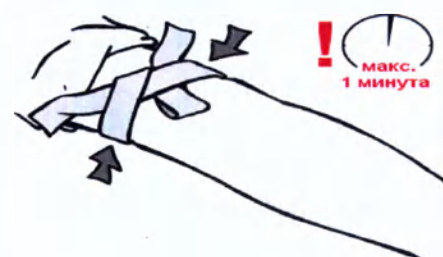
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



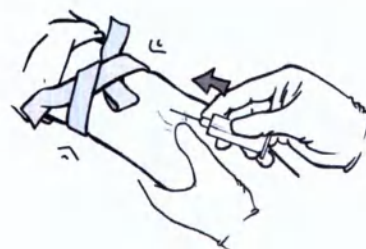
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Прозеинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



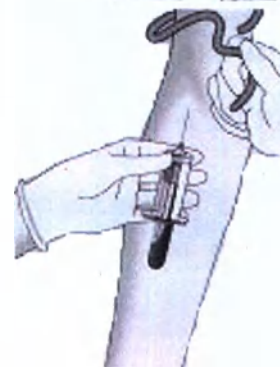
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



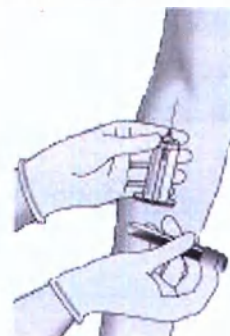
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.



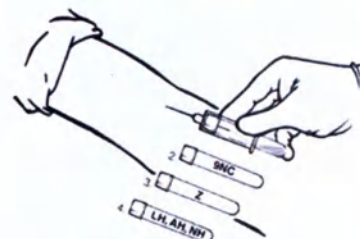
- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя. Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия заполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем заполнения пробирки биоматериалом пациента.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 11

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венопункции сначала.



После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 13

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации трёхкальевой соли (КзЭДТА) должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 15

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый цвет маркировки пробирок с КзЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Стр. 17

- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!



Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
013.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 19

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с КзЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с КзЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов

подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
О. Д. Филиппов,
действующий по доверенности
№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.
«22» марта 2021г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора
венозной крови с К₂ЭДТА, аprotинином**

Москва
2021

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К₂ЭДТА, аprotинином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К₂ЭДТА, аprotинином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель / Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с К₂ЭДТА, аprotинином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
019.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

К₂ЭДТА, аprotинином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

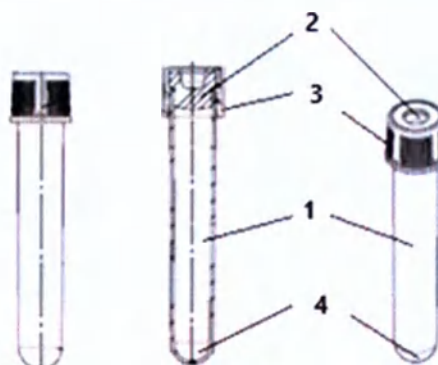
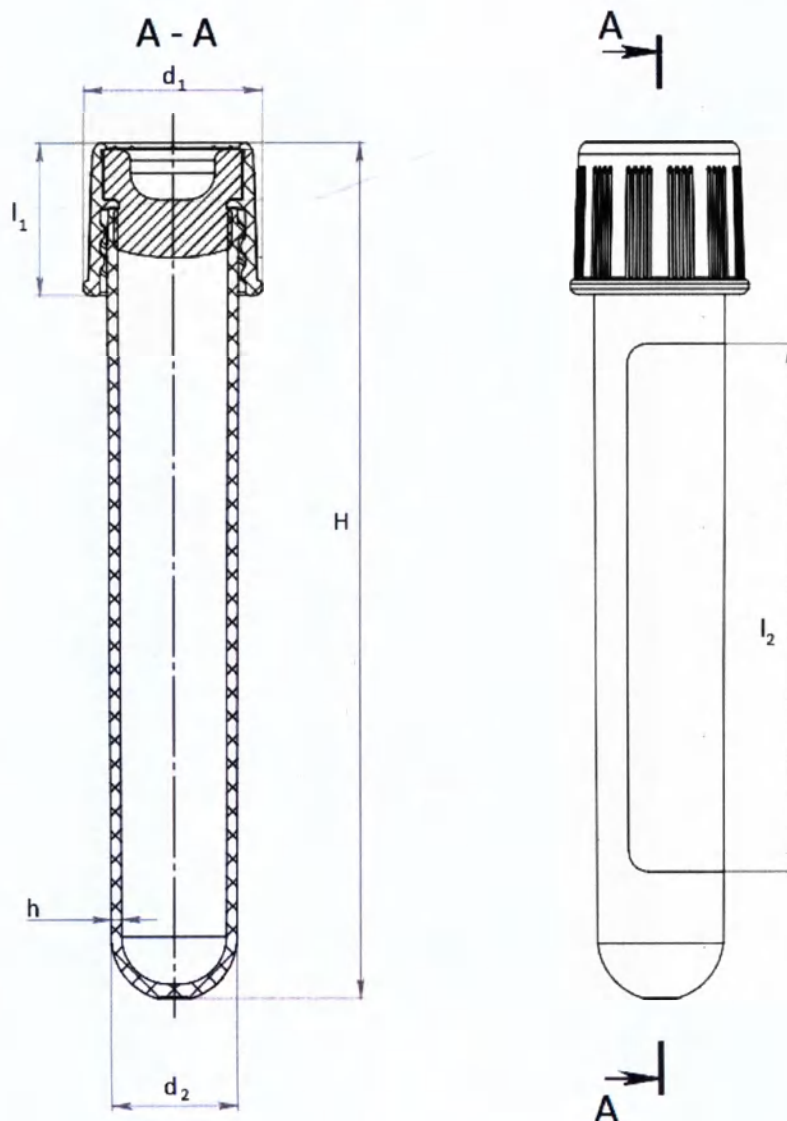


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с К₂ЭДТА, аprotинином используются для определения ферментов и нестабильных аналитов. Материал для исследования: цельная кровь, стабилизированная ЭДТА, ЭДТА-плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с К₂ЭДТА, аprotинином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10151000	1,0	Бледно-лиловый	Розовый	13×75
10151500	1,5			
10152000	2,0			
10152500	2,5			
10153000	3,0			
10153500	3,5			
10154000	4,0			
10154500	4,5			
11154500	4,5	Бледно-лиловый	Розовый	13×100
11155000	5,0			
11155500	5,5			
11156000	6,0			
11156500	6,5			
12157000	7,0	Бледно-лиловый	Розовый	16×100
12157500	7,5			
12158000	8,0			
12158500	8,5			
12159000	9,0			
12159500	9,5			
12150000	10,0			

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 – 2200 г, 10-15 мин	7 часов

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

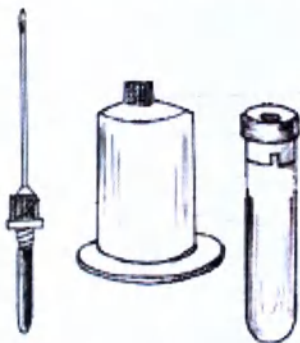


Рис. 2

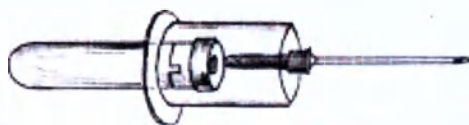


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 8

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

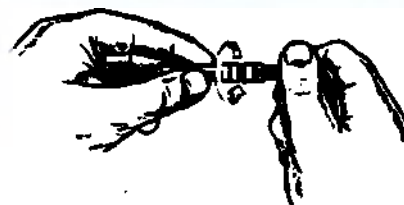
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

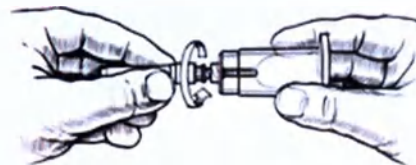
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



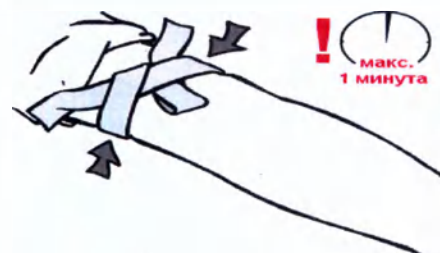
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



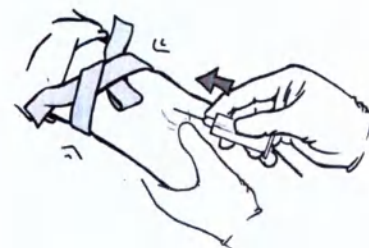
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Проздезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



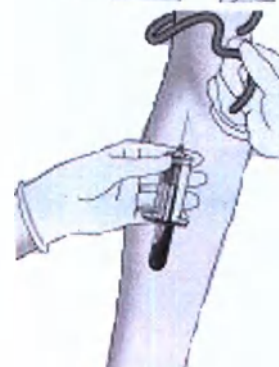
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

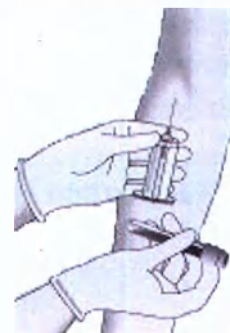


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

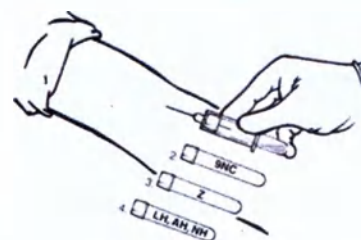


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с игло-

Возможная причина	Способ решения проблемы
	держателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.
Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация двукальевой соли К₂ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли её кристаллизационную воду.

Концентрация аprotинина должна быть в пределах 50 КIU (международных единиц активности) аprotинина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, от-

делах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно - лиловый или розовый цвет маркировки пробирок с К₂ЭДТА, аprotинином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре (4±1)°C не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17

- Дата;
- Время;
- Подпись.
- Штрих-код – уникальный код пробирки;
- Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₂ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 019.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с К₂ЭДТА, аprotинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с К₂ЭДТА, аprotинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний,



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с К₂ЭДТА, аprotинином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
019.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 20

передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

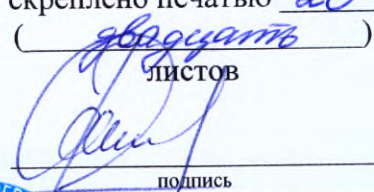
ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов


подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с К₃ЭДТА, аprotинином**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, варианты исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского, д.10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с КзЭДТА, аprotинином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
014.ИП

Версия 6

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

К₃ЭДТА, аprotинином.

в) с различным объемом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

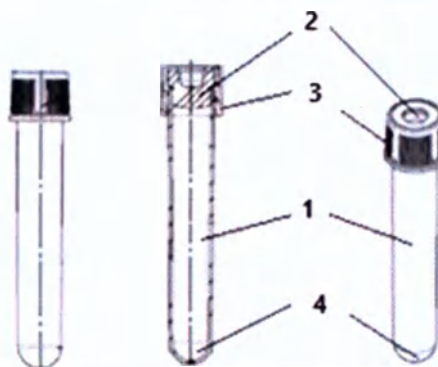
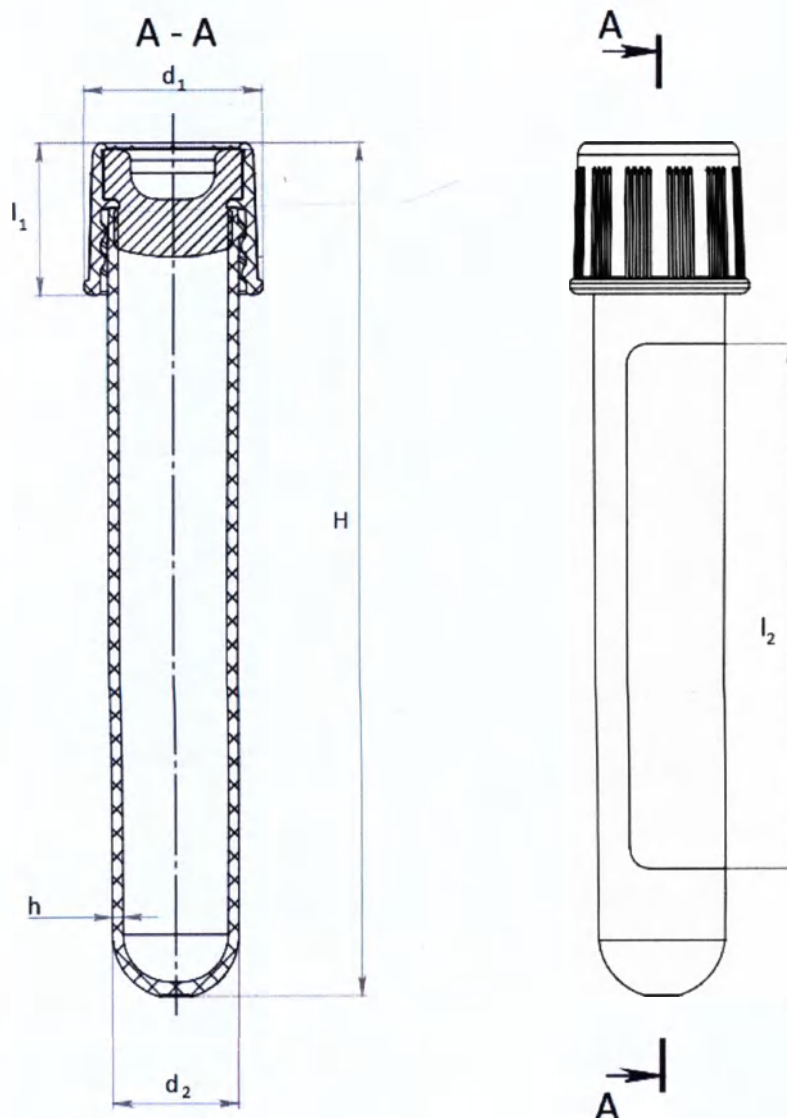


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с КзЭДТА, аprotинином используются для определения ферментов и нестабильных аналитов. Материал для исследования: цельная кровь стабилизированная ЭДТА, ЭДТА-плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с КзЭДТА, аprotинином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10111000	1,0	Бледно-лиловый	Розовый	13×75
10111500	1,5			13×75
10112000	2,0			13×75
10112500	2,5			13×75
10113000	3,0			13×75
10113500	3,5			13×75
10114000	4,0			13×75
10114500	4,5			13×75
11114500	4,5	Бледно-лиловый	Розовый	13×100
11115000	5,0			13×100
11115500	5,5			13×100
11116000	6,0			13×100
11116500	6,5			13×100
12117000	7,0	Бледно-лиловый	Розовый	16×100
12117500	7,5			16×100
12118000	8,0			16×100
12118500	8,5			16×100
12119000	9,0			16×100
12119500	9,5			16×100
12110000	10,0			16×100

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрихкод; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8 - 10	-	1800 – 2200 g, 10-15 мин	7 часов

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₃ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 7

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

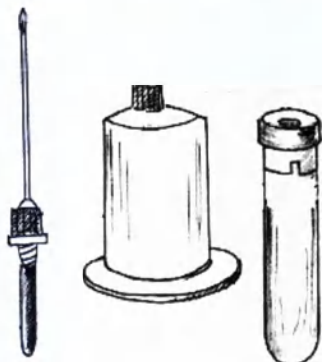


Рис. 2

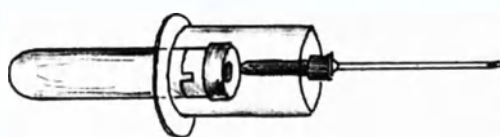


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 8

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

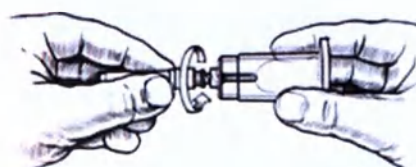
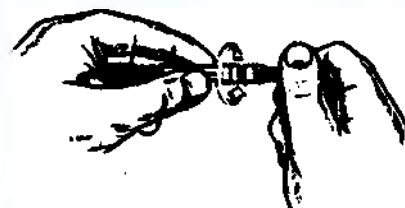
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

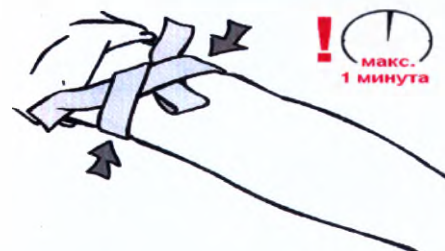
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

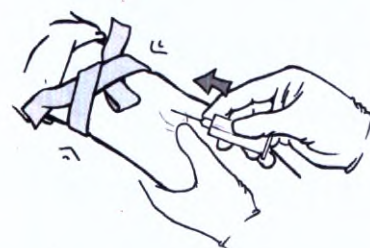
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



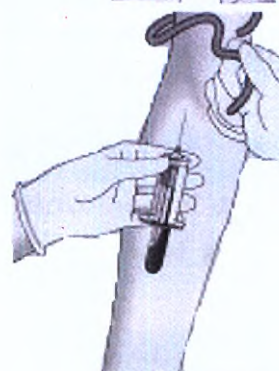
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



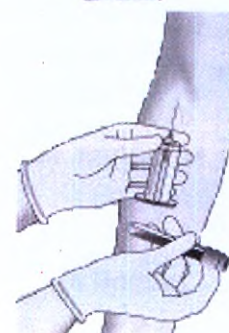
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поме-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



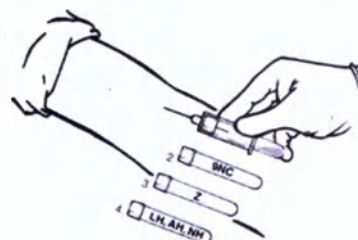
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 12 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 11

! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КЗЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 12

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₃ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 13

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₃ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведённых размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация трехкальевой соли ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Концентрация аprotинина должна быть в пределах 50 KIU (международных единиц активности) аprotинина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₃ ЭДТА, аprotинином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К ₃ ЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Бледно-лиловый или розовый цвет маркировки пробирок с К₃ЭДТА, аprotинином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К₃ЭДТА, апротинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись;
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17

- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, апротинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!



Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, апротинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C. Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с КзЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с КзЭДТА, апротинином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводится согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с КзЭДТА, аprotинином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 014.ИП
	Версия 6	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 20

20. Перечень нормативных документов

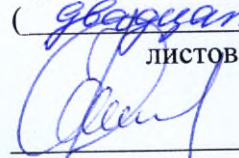
ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, улица Академика Кадышевского, дом 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с тромбином**

Москва
2021



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики *in vitro*.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

тромбином.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

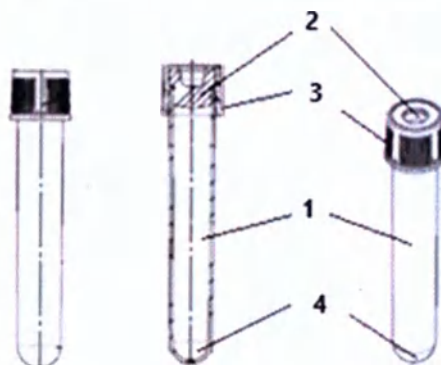


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер(пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

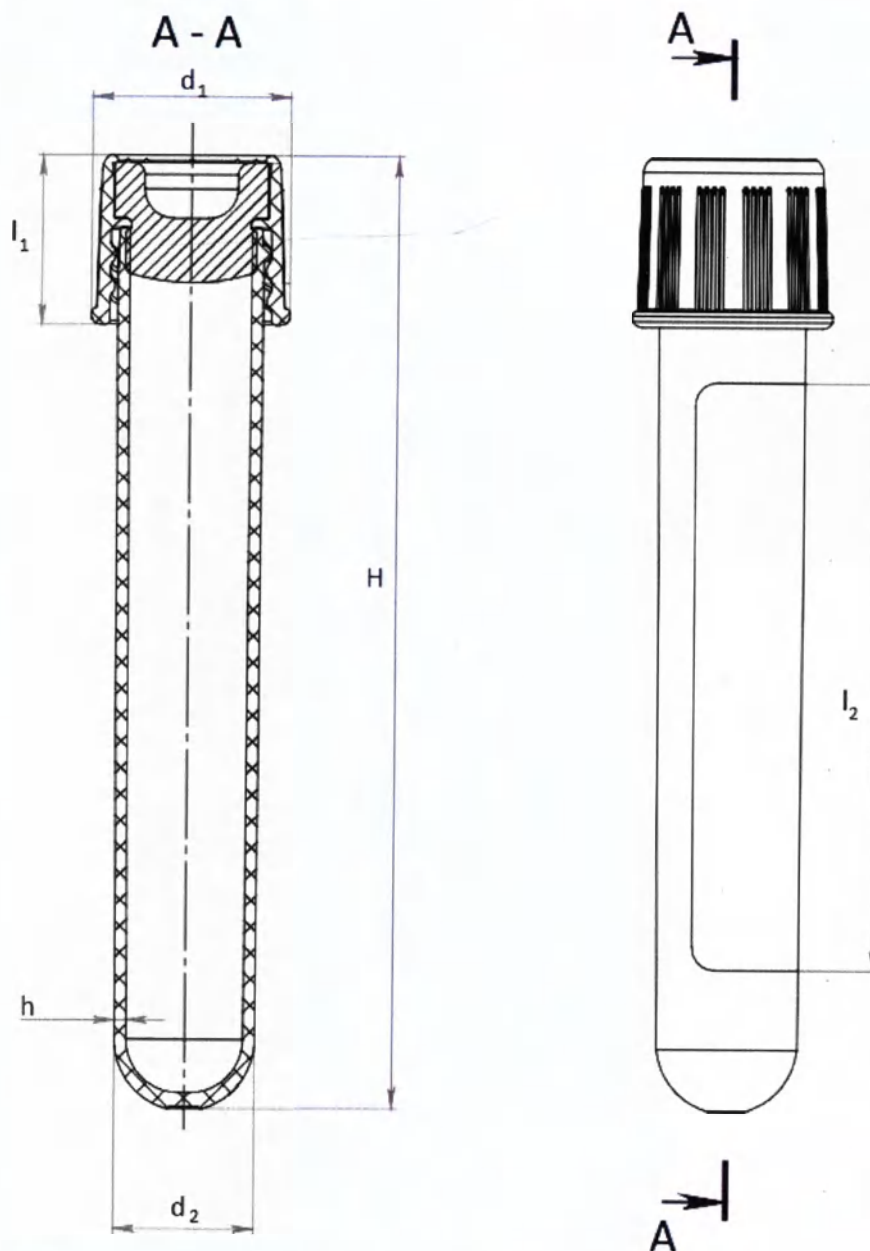
ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 5

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типораз- мер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с тромбином используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории. Данные пробирки не подходят для пациентов, получающих терапию ингибиторами гепарина или тромбина или дефицит фибриногена.

Наличие тромбина в качестве активатора свертывания позволяет быстро получить качественный образец биоматериала для анализа. Тромбин уменьшает период формирования сгустка, минимальное время свертывания крови – 5 минут, поэтому данные пробирки наиболее востребованы для экспресс-анализов.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с тромбином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10101000	1,0	Красный	13×75
10101500	1,5		
10102000	2,0		
10102500	2,5		
10103000	3,0		
10103500	3,5		
10104000	4,0		
10104500	4,5		
11103000	3,0	Красный	13×100
11103500	3,5		
11104000	4,0		
11104500	4,5		
11105000	5,0		
11105500	5,5		
11106000	6,0		
12106000	6,0	Красный	16×100
12106500	6,5		
12107000	7,0		
12107500	7,5		
12108000	8,0		
12108500	8,5		
12109000	9,0		
12109500	9,5		
12100000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе;

- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	5 мин	1800 - 2200 g 10 мин, 25 °C	3 часа

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

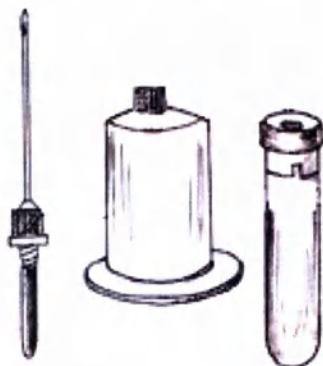


Рис. 2

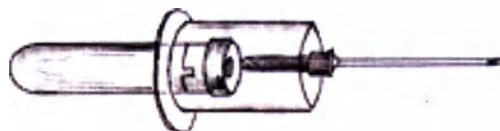


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 8

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!



Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

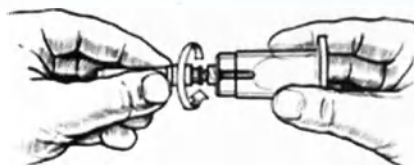
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

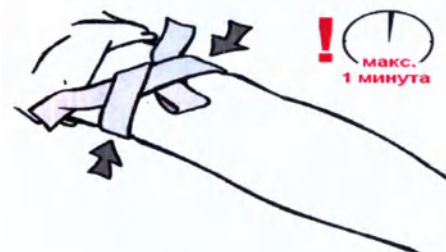
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



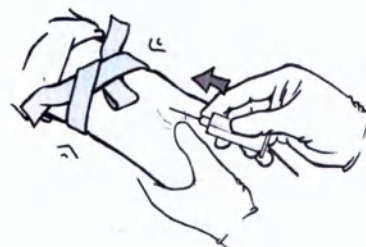
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!



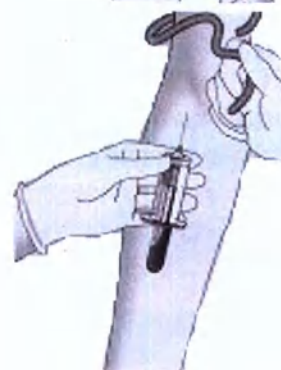
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



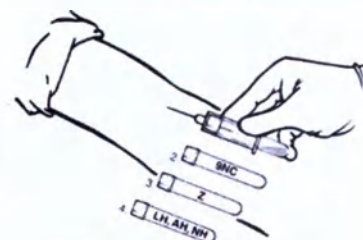
- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя. Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 11

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, загрязненный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тромбина в пробирке должна быть в пределах от 1 до 9 единиц активности (ЕА).

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 020.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Красный цвет маркировки пробирок с тромбином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 020.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 17

- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с тромбином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

ПВНБ.
00057974.
020.ИП

Стр. 19

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с тромбином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
листов



Подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О.Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с тромбином, гелем**

Москва
2021

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, ге- лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 021.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производи- телем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, ге- лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 021.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными закручивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр х высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

тромбином, гелем.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 9,5 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

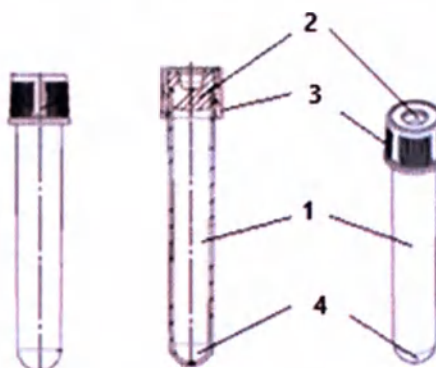
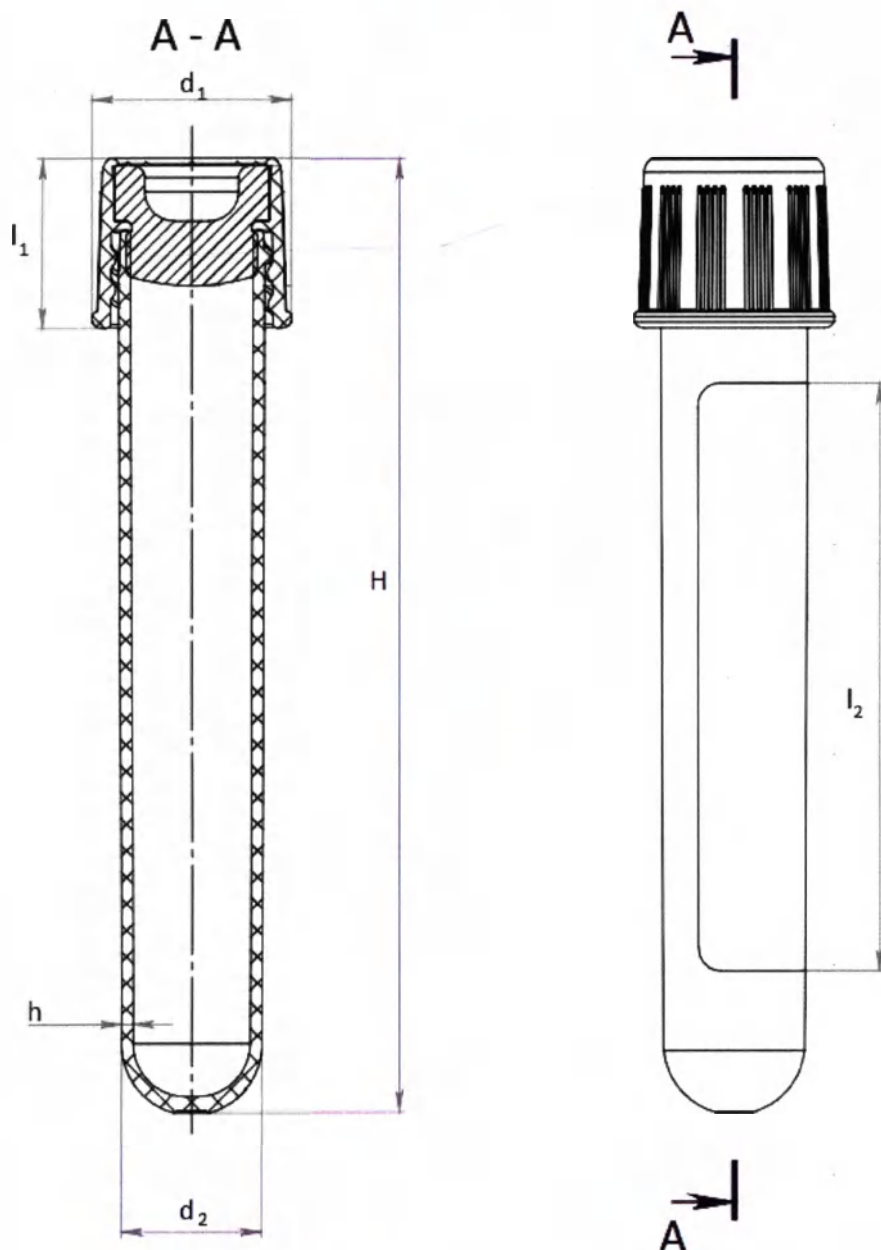


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с тромбином используются для клинической химии, серологии, ИФА, бактериологии, для определения группы крови, для проведения рутинных биохимических анализов, исследования гормонов, лекарственного мониторинга и других видов исследований, на усмотрение лаборатории. Данные пробирки не подходят для пациентов, получающих терапию ингибиторами гепарина или тромбина или дефицит фибриногена

Наличие тромбина в качестве активатора свертывания позволяет быстро получить качественный образец биоматериала для анализа. Тромбин уменьшает период формирования сгустка, минимальное время свертывания крови – 5 минут, поэтому данные пробирки наиболее востребованы для экспресс-анализов.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с тромбином, гелем представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки		Размер, мм
10161000	1,0	Красный	Желтый	13×75
10161500	1,5			
10162000	2,0			
10162500	2,5			
10163000	3,0			
10163500	3,5			
10164000	4,0			
11163000	3,0	Красный	Желтый	13×100
11163500	3,5			
11164000	4,0			
11164500	4,5			
11165000	5,0			
11165500	5,5			
11166000	6,0			
12166000	6,0	Красный	Желтый	16×100
12166500	6,5			
12167000	7,0			
12167500	7,5			
12168000	8,0			
12168500	8,5			
12169000	9,0			
12169500	9,5			

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z - для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
5-6	5 мин	2500-3000 g, 10 мин, 25 °С	2 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

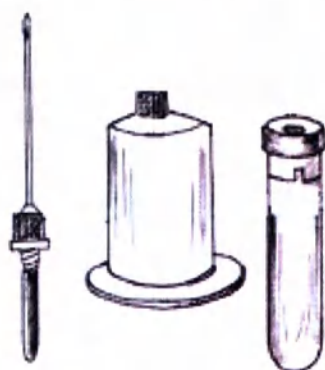


Рис. 2

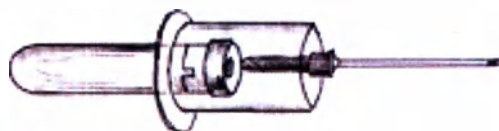


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

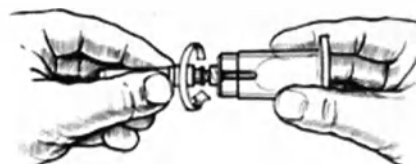
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

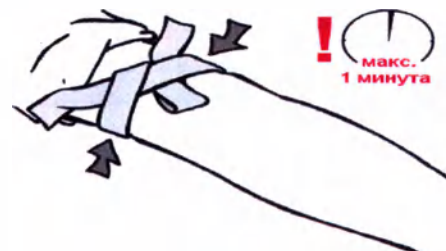
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



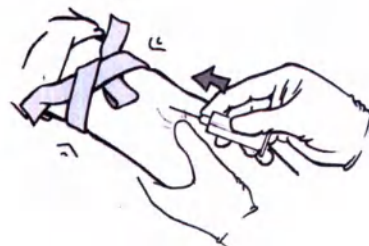
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!



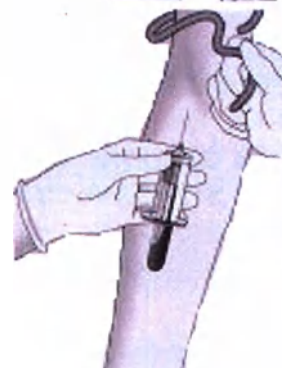
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.

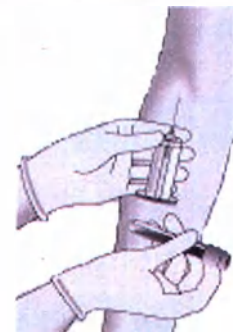


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.

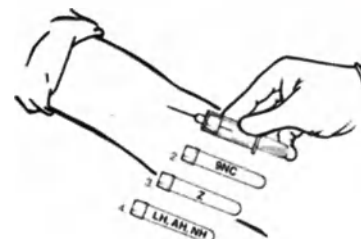


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактирующий с кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином, ге-
лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
021.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 12

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку



Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы



Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	–	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	–	–	ФСЗ 2011/09315
			+	–	–	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	–	–	ФСЗ 2010/06621
			–	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	–	–	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация тромбина в пробирке должна быть в пределах от 1 до 9 единиц активности (ЕА).

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.



12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Жёлтый цвет маркировки пробирок с тромбином, гелем соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином, ге-
лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
021.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 16

- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;

- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



**GRANAT
BIO TECH**

Инструкция по применению
медицинского изделия.

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для
забора венозной крови с тромбином, ге-
лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
021.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 18

- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с тромбином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, ге- лем по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 021.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с тромбином, гелем составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 19
(девятнадцать)
ЛИСТОВ

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, оксалатом калия**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, оксалатом калия
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
022.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

фторидом натрия, оксалатом калия.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

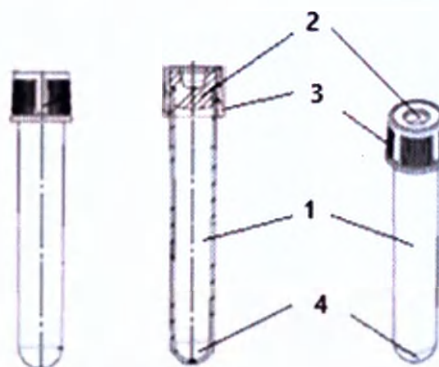
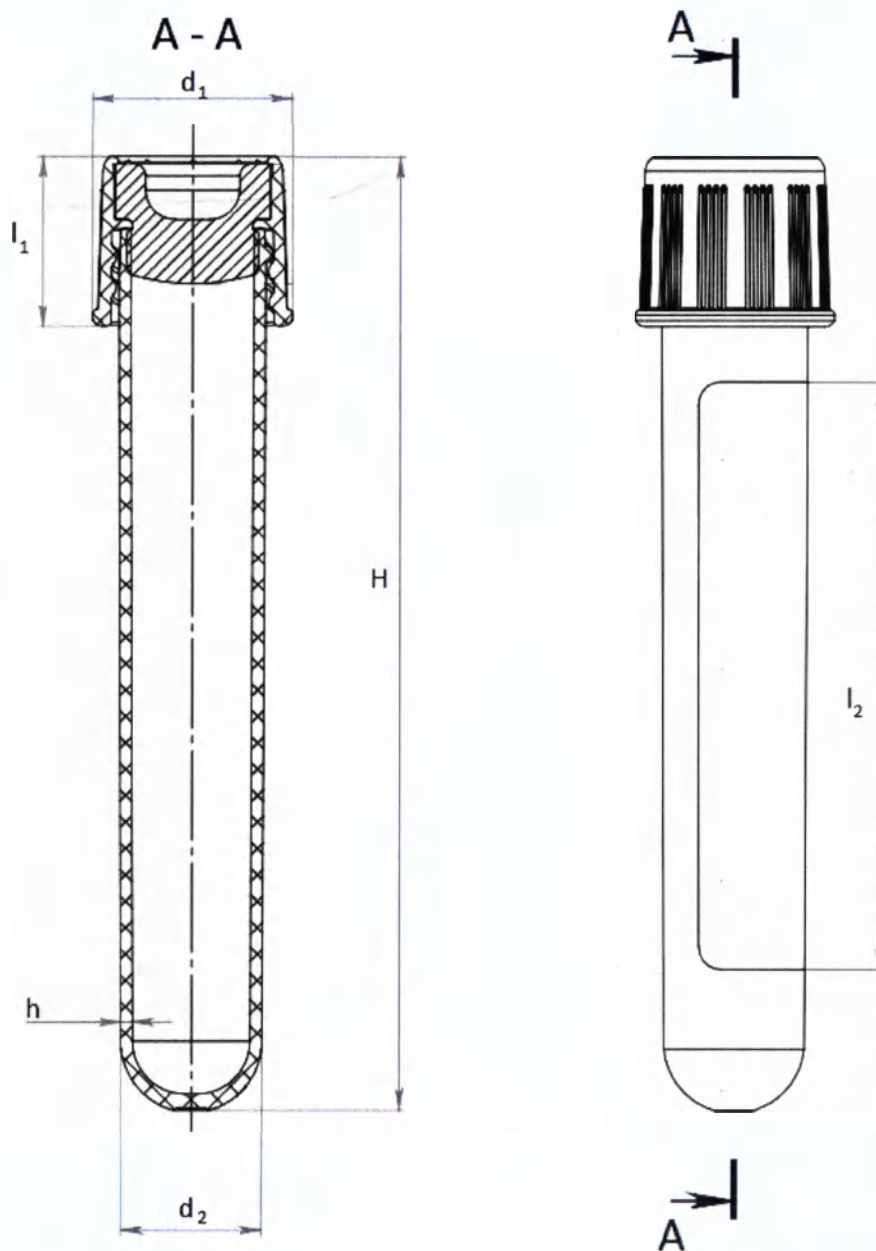


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- размер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с фторидом натрия и оксалатом калия используются для исследования глюкозы, где оксалат калия является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объём забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10171000	1,0	Серый	13×75
10171500	1,5		
10172000	2,0		
10172500	2,5		
10173000	3,0		
10173500	3,5		
10174000	4,0		
10174500	4,5		
11174000	4,0	Серый	13×100
11174500	4,5		
11175000	5,0		
11175500	5,5		
11176000	6,0		
11176500	6,5		
12176500	6,5	Серый	16×100
12177000	7,0		
12177500	7,5		
12178000	8,0		
12178500	8,5		
12179000	9,0		
12179500	9,5		
12170000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0 – обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

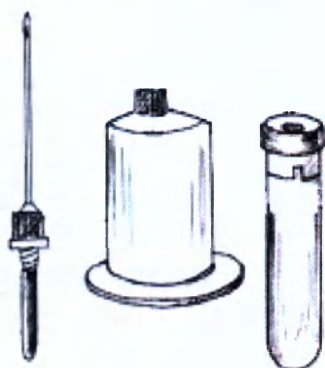


Рис. 2

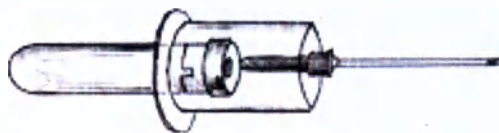


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 8

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!

! Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (иглодержатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

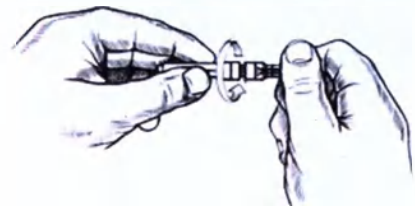
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

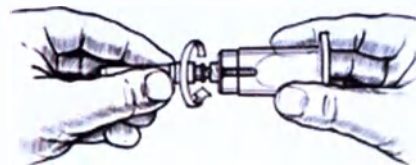
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



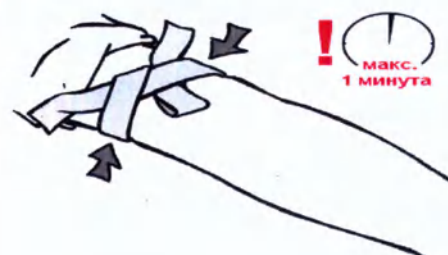
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



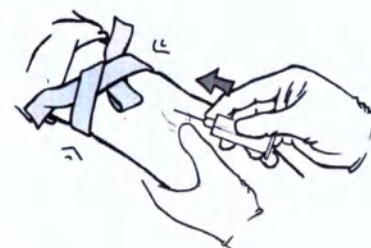
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Проздезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ!



- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую мембрану в ее крышке. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

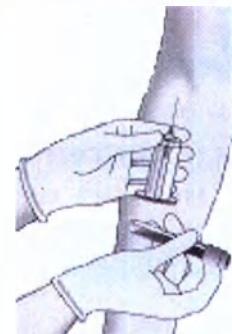


- 8 СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ДВУСТОРОННЕЙ. Всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

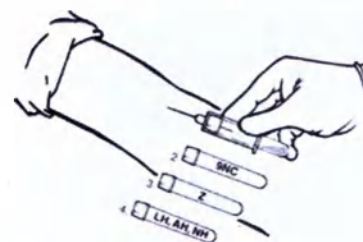


- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Сразу после взятия пробы пробирку с материалом необходимо аккуратно перемешать, переворачивая ее необходимое количество раз. Перемешивание производят осторожно во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия заполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем заполнения пробирки биоматериалом пациента.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 11

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.

Б) Убедитесь, что игла находится в вене.

В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венопункции сначала.

! После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактирующий с кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены

Возможная причина	Способ решения проблемы
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 13

- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрации фторида натрия и оксалата калия должны быть в пределах: от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата (от 0,0039334 моль/л до 0,0118002 моль/л) и от 2 до 4 мг фторида натрия (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, оксалатом калия соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^{\circ}\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, оксалатом калия составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 022.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 20

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
ЛИСТОВ



подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.



**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ 4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, К₃ЭДТА**

Москва
2021



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, КзЭДТА
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
023.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объёмом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объёмом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

фторидом натрия, КзЭДТА.

в) с различным объёмом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

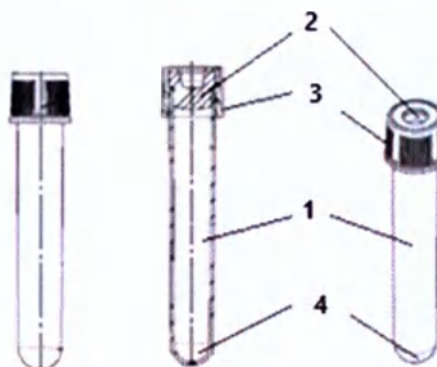
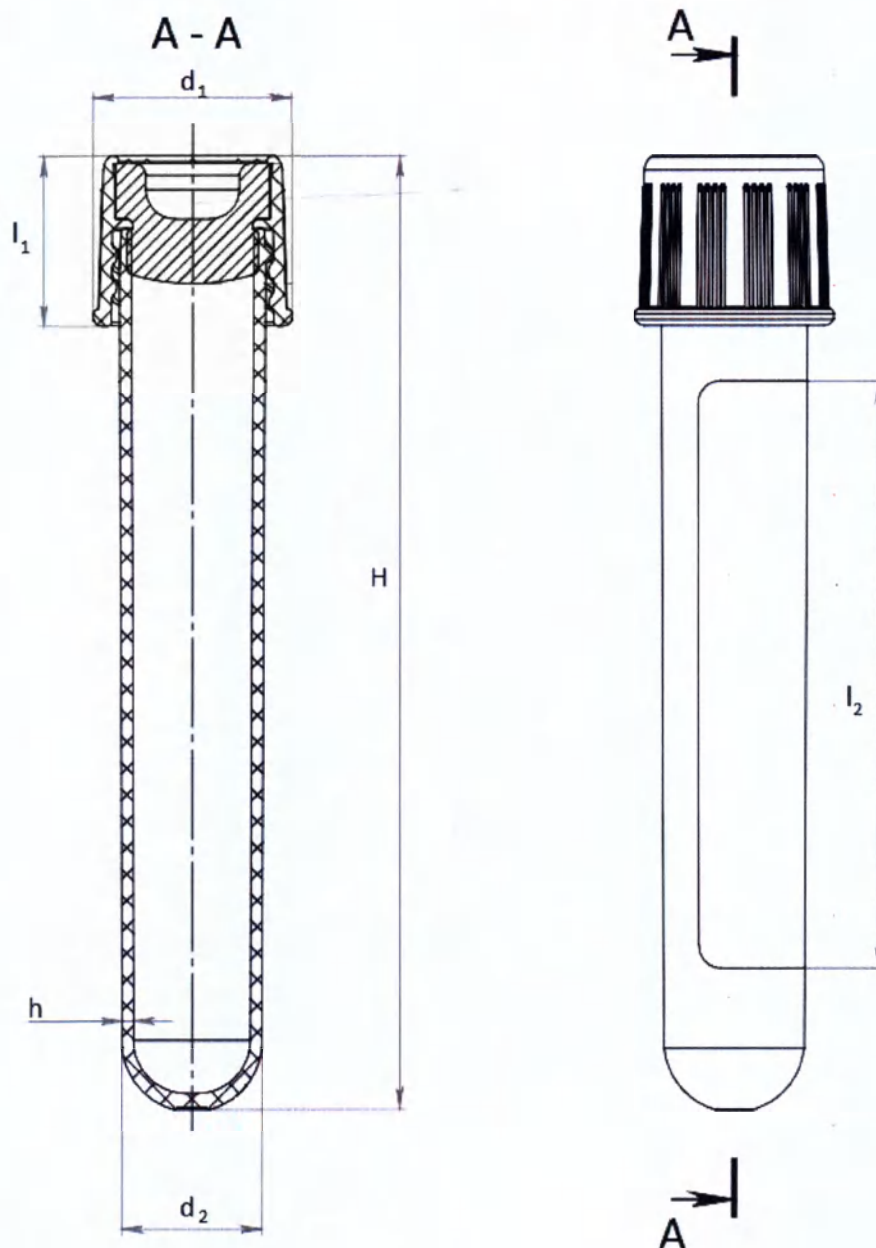


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с фторидом натрия, КзЭДТА используются для исследования глюкозы, где КзЭДТА является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, КзЭДТА представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10181000	1,0	Серый	13×75
10181500	1,5		
10182000	2,0		
10182500	2,5		
10183000	3,0		
10183500	3,5		
10184000	4,0		
10184500	4,5		
11184000	4,0	Серый	13×100
11184500	4,5		
11185000	5,0		
11185500	5,5		
11186000	6,0		
11186500	6,5		
12186500	6,5	Серый	16×100
12187000	7,0		
12187500	7,5		
12188000	8,0		
12188500	8,5		
12189000	9,0		
12189500	9,5		
12180000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0-обычные; 1 – штрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; А, В, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).

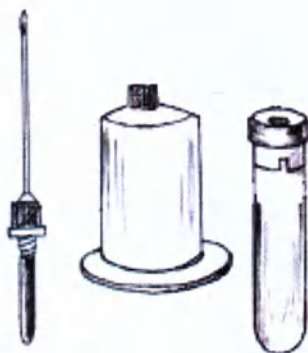


Рис. 2

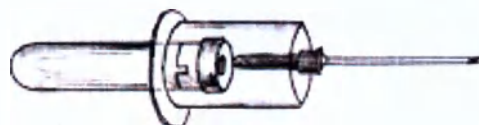


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стопер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия

Внимание!



Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

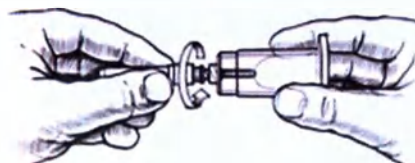
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

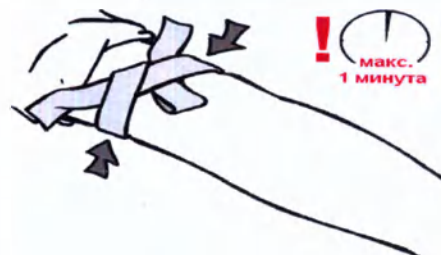
Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

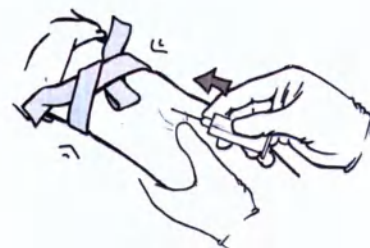
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирку.
- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.
- 4 Выберите место венепункции



- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



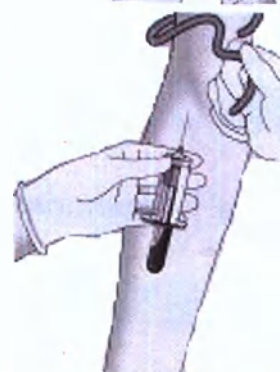
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирку в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



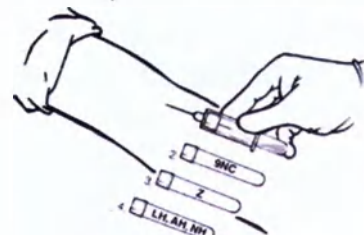
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 11

! После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

! Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 12

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 13

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры	мм	17,00×14,45*

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
колпачка (диаметр×высота)		17,00×14,45*
		18,00×15,09*
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация фторида натрия должна быть от 2 до 4 мг (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Концентрация трёхкальевой соли ЭДТА должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли её кристаллизационную воду.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, К ₃ ЭДТА	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, КзЭДТА соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4\pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 17

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КзЭДТА по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 023.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!

! Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C. Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, КзЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, КзЭДТА составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

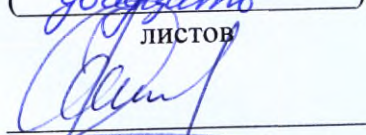
ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов


подпись

Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.





**GRANAT
BIO TECH**

ООО «Гранат Био Тех»

141980, Россия,
Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10
Тел: +7 (495) 103-41-16
e-mail: info@granatbio.ru
www.granatbio.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Операционный директор

ООО «Гранат Био Тех»

О. Д. Филиппов,

действующий по доверенности

№50АБ-4942998 от 12.01.2021г.

«22» марта 2021г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови с добавками и без
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Вариант исполнения:

**Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, натрия гепарином**

Москва
2021



Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 2

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017, вариант исполнения:

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Гранат Био Тех»

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10

Телефон: +7(495) 103-41-16

Адрес места производства медицинского изделия:

ООО «Гранат Био Тех»

Российская Федерация, 141980,

Московская область, г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином (далее по тексту – «Пробирки вакуумные») предназначены для сбора, хранения, транспортировки венозной крови с целью проведения различных видов клинических и лабораторных исследований. Для диагностики in vitro.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

Потенциальный потребитель/Условия применения

Пробирки вакуумные предназначены для использования специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, станций переливания крови имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения, а также имеются навыки выполнения процедуры венепункции, в том числе сотрудники лабораторий.

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



Инструкция по применению
медицинского изделия.
Пробирки вакуумные «Acti-Fine®»
для забора венозной крови
с фторидом натрия, натрия гепарином
по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017

ПВНБ.
00057974.
024.ИП

Версия 2

Дата пересмотра: 22.03.2021

Стр. 3

Вид контакта с организмом человека

Пробирки вакуумные имеют кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт.

Показания

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

Противопоказания

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

4. Принцип действия

Принцип действия основан на использовании герметично закрытой пробирки с дозированным вакуумом и приготовленной добавкой. Длинной стороной специальной двухсторонней иглы для взятия венозной крови (поставляется отдельно), вставленной в держатель, прокалывается вена пациента. Короткой стороной иглы прокалывается резиновая пробка вакуумной пробирки. Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови.

5. Описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные – это пробирки из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Пробирки вакуумные закрыты безопасными завинчивающимися крышечками, разработанными для ограничения контакта персонала с потенциально биологической средой. Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки вакуумные соответствуют требованиям и рекомендациям ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые». Выбор типа пробирки зависит от метода исследования, тест систем и/или оборудования, на котором осуществляются тесты.

Пробирки вакуумные являются стерильным медицинским изделием однократного применения и поставляются в стерильном виде. Все части пробирки вакуумной одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

Пробирки вакуумные изготавливаются с различными типоразмерами, добавками и объемом засасывания крови.

а) с различными типоразмер пробирок (диаметр x высота, мм):

- 13 x 75;
- 13 x 100;
- 16 x 100.

б) с различными добавками:

фторидом натрия, натрия гепарином.

в) с различным объемом засасывания крови:

от 1,0 до 10,0 мл.

В состав каждой пробирки вакуумной входит:

1. Пробирка;
2. Стоппер (пробка);
3. Колпачок;
4. Добавка (при наличии).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

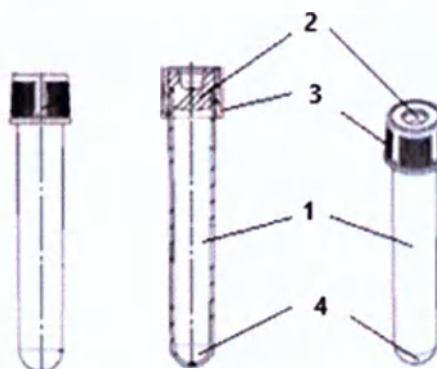
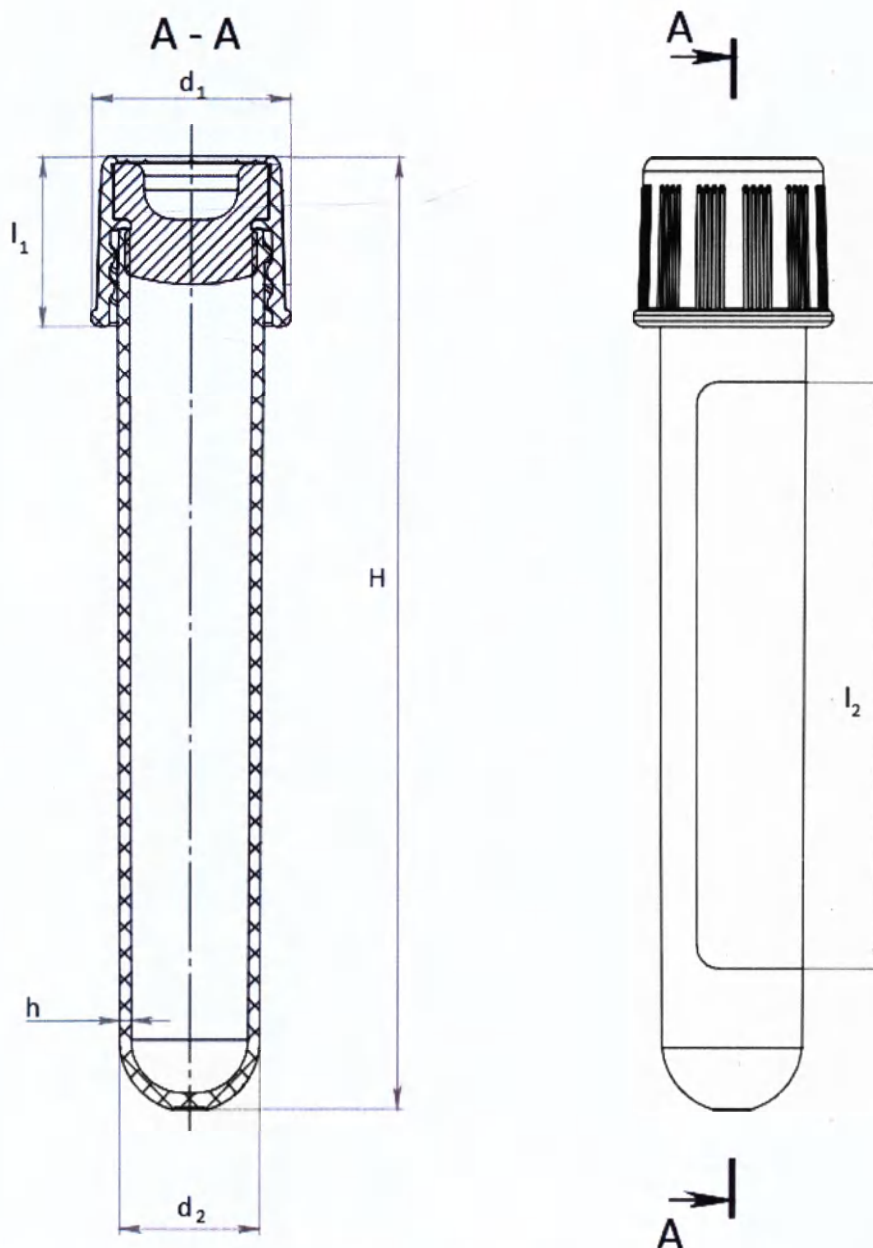


Рис. 1

1- пробирка; 2 – стоппер (пробка); 3 - колпачок; 4 - добавка.

Примечание: в составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Геометрические размеры пробирок вакуумных в зависимости от варианта исполнения:



Типо- рамер пробирок	Геометрические размеры, мм						Масса пустой пробирки в сборе (без добавки и этикетки), г
	d1	d2	l1	l2	H	h	
13 × 75	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	81,15±0,5	1,00±0,25	5,6 (±0,7)
13 × 100	17,00±0,3	12,00±0,2	14,45±0,2	50,00±0,3	106,15±0,6	1,12±0,30	7,1 (±0,8)
16 × 100	18,00±0,3	14,32±0,3	15,09±0,3	50,00±0,3	106,09±0,7	1,07±0,15	8,6 (±0,9)

Пробирки вакуумные с фторидом натрия, натрия гепарином используются для исследования глюкозы, где натрия гепарин является антикоагулянтом, а фторид натрия является стабилизатором уровня глюкозы в разных сочетаниях, что обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы в крови на период до 48 часов при комнатной температуре. Материал для исследования: плазма.

Ассортимент предлагаемых пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Каталожный номер*	Объем забираемого образца, мл	Цвет крышки	Размер, мм
10201000	1,0	Серый	13×75
10201500	1,5		
10202000	2,0		
10202500	2,5		
10203000	3,0		
10203500	3,5		
10204000	4,0		
10204500	4,5		
11204000	4,0	Серый	13×100
11204500	4,5		
11205000	5,0		
11205500	5,5		
11206000	6,0		
11206500	6,5		
12206500	6,5	Серый	16×100
12207000	7,0		
12207500	7,5		
12208000	8,0		
12208500	8,5		
12209000	9,0		
12209500	9,5		
12200000	10,0		

Примечание: *последние две цифры каталожного номера могут изменяться в зависимости от типа исполнения и используемой этикетки:

- предпоследняя цифра: 0 – 50 штук в штативе, 1 – 100 штук в штативе,
- последняя цифра: 0-обычные; 1 – прештрихкодированные; 2 – отрывной штрих-код; 3 – цифровой код; 4 – отрывной цифровой код; 5 – прозрачные; A, B, ..., Y, Z – для индивидуального заказа клиента (номер соответствует внутреннему коду клиента).

Рекомендации по использованию вакуумных пробирок

Число перемешиваний	Минимальное время свертывания	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
8-10	-	1800 - 2200 g, 10 мин	24 часов

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 7

6. Способ применения

Пробирка вакуумная применяется совместно с иглой двусторонней или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от пробирки вакуумной) (рис.2), в сборе с иглой – (рис.3), жгута – (рис. 4).



Рис. 2

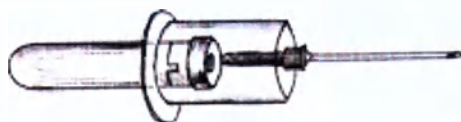


Рис. 3



Рис. 4

Рекомендации по совместному применению игл:

1. Требования распространяются на все типоразмеры производимых пробирок независимо от используемого объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер;
3. Иглы должны иметь калибр G18 – G22;
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки);
5. Длина иглы от фланца до острия должна быть не менее 22 мм.

Перед применением должны быть учтены факторы, влияющие на дальнейшие результаты исследований (интерферирующие вещества или ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования), в соответствии с ГОСТ Р 53079.4. Если пробирки вакуумные с добавками транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Описание техники взятия крови (венепункции)

Применение медицинского изделия



Внимание!

Пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Подготовка к работе и процедура взятия венозной крови

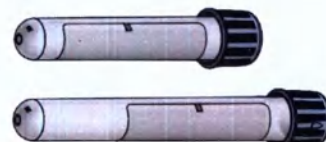
Перед процедурой венепункции убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы, необходимые для взятия крови:

- вакуумные пробирки, двусторонние иглы (или эквиваленты) и держатели (игло-держатели);
- все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду;
- пропитанные спиртом марлевые тампоны или салфетки для очистки места венепункции;
- жгут;
- сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Описание техники взятия крови (венепункции)

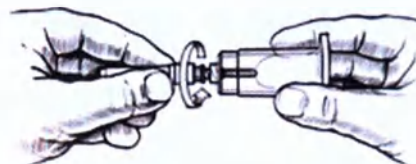
- 1 Выберите подходящую пробирку или пробирки.



- 2 Снимите колпачок с клапанной части иглы двусторонней.



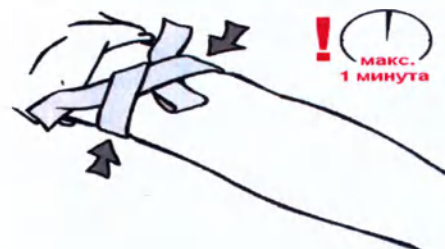
- 3 Вкрутите иглу двустороннюю в держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не выкрутится во время венепункции.



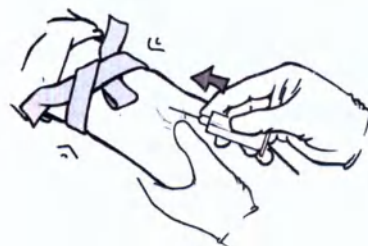
- 4 Выберите место венепункции



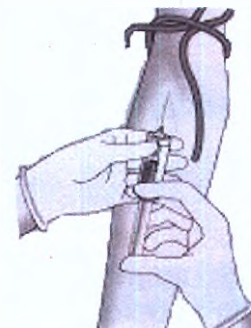
- 5 Наложите жгут (не более чем на 1 минуту).
Продезинфицируйте место венепункции
подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИ-
РУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ
ДЕЗИНФЕКЦИИ!**



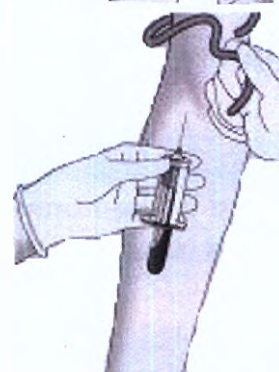
- 6 Снимите с иглы двусторонней вторую часть
колпачка. Проведите венепункцию.



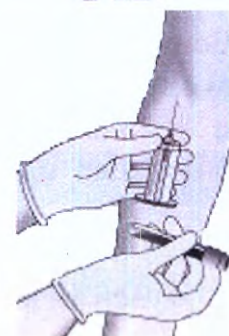
- 7 Вставьте пробирку в держатель и надавите,
чтобы игла, закрытая клапаном, проколола
резиновую мембрану в ее крышке. Поче-
стите пробирки в центр держателя при про-
калывании крышки, чтобы предотвратить
прокол ее боковой стенки и преждевремен-
ную потерю вакуума.



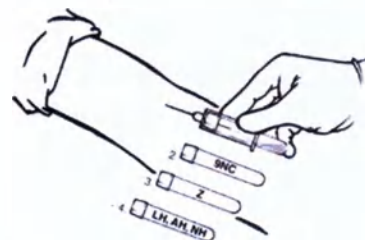
- 8 **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО
КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИР-
КУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУС-
КАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРО-
БИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ
ДВУСТОРОННЕЙ.** Всегда удерживайте
пробирку в держателе, надавливая на ее
дно большим пальцем, для обеспечения
корректного наполнения пробирки.



- 9 Когда первая пробирка наполнилась, и
кровь прекратила в нее поступать, осторож-
но выньте ее из держателя.
Сразу после взятия пробы пробирку с мате-
риалом необходимо аккуратно перемешать,
переворачивая ее необходимое количество
раз. Перемешивание производят осторожно
во избежание гемолиза. **НЕ встряхивать!!!**



- 10 Поместите в держатель следующую пробирку, проколите мембрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Соблюдайте рекомендации по порядку взятия крови (в соответствии с ГОСТ Р 53079.4).



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



- 11 Утилизируйте использованные иглы и держатели в контейнеры для утилизации.



Не встряхивайте пробирки.

! Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию сгустка и / или недостоверным результатам анализа.

Внимание!

! На каждой этикетке пробирки нанесена линия заполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем заполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии заполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

- А) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до заполнения пробирки.
- Б) Убедитесь, что игла находится в вене.
- В) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- Г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте. Повторите процедуру венепункции сначала.



После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана следами крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть немедленно утилизирован.

Повторное надевание колпачка на иглу увеличивает риск травмирования персонала потенциально инфицированной иглой.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками



Причины и способы решения проблемы не поступления крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку

! Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в пробирку с добавками

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком быстро для вены (коллапс вены)	Вытащите пробирку из держателя на секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

! Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки.
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз согласно п.2.3
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам;

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.
- Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения ротора (обороты в минуту).

К паспорту центрифуги должна быть приложена таблица, указывающая связь между числом оборотов и величиной центробежной силы.

7. Информация о медицинских изделиях, предусмотренных для использования в комбинации с пробирками вакуумными

С пробирками вакуумными совместимы следующие медицинские изделия, разрешенные на территории РФ согласно Регистрационных удостоверений:

№ п/п	Производитель	Страна происхождения	Держатель	Игла двусторонняя	Игла-бабочка	№ РУ
1	Greiner Bio-One GmbH	Австрия	—	+	+	ФСЗ 2011/09314
			+	—	—	ФСЗ 2011/09315
			+	—	—	ФСЗ 2011/09572
2	Guangzhou Improve Medical Instruments Co Ltd	Китай	+	—	—	ФСЗ 2010/06621
			—	+	+	ФСЗ 2010/06622
			+	+	+	РЗН 2018/7204
3	Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co Ltd	Китай	+	+	+	ФСЗ 2009/05204
4	Soyagreentec Co Ltd	Корея	+	+	+	ФСЗ 2010/08573
5	Terumo Europe N.V.	Бельгия	—	—	+	ФСЗ 2012/12442

8. Техническое описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные должны соответствовать размерам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
1) Типоразмер пробирки (диаметр×высота)	мм	13×75*
		13×100*
		16×100*
2) Габаритные размеры колпачка (диаметр×высота)	мм	17,00×14,45*
		17,00×14,45*

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 14

Наименование	Единица измерения	Номинальные значения
3) Габаритные размеры стоппера (диаметр×высота)	мм	18,00×15,09*
		13,60×10,50*
		13,60×10,50*
		16,00×10,50*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения приведенных размеров приведены на чертеже 1.

Пробирки вакуумные имеют однослойную стенку толщиной 0,75 - 1,42 мм.

Масса добавок в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710.

Концентрация фторида натрия должна быть от 2 до 4 мг (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Концентрация литиевой соли гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

9. Комплект поставки пробирок

Наименование	Количество в упаковке шт.
1. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином	50/100
2. Инструкция по применению	1

10. Требования безопасности

При работе с пробирками вакуумными следует соблюдать ПР 2455 «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

Меры предосторожности при работе с пробирками вакуумными – соблюдение правил «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 15

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

12. Метод стерилизации

Стерилизация радиационным методом осуществляется электронно-лучевым способом при дозе поглощения 14,8 кГр. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1.

13. Упаковка

Пробирки вакуумные вставлены в пенопластовые или пластиковые штативы по 50 или 100 шт. и затянуты в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки толщиной не менее 15 мкм. На упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Транспортная упаковка пробирок вакуумных выполнена в виде ящиков по ГОСТ 13514 или ГОСТ 9142 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901, в которые уложены пробирки вакуумные в пенопластовых штативах, затянутые в контурные пакеты из полиэтиленовой термоплёнки, в количестве не более 2000 шт. Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм. На каждую транспортную упаковку наклеена этикетка, которая содержит информацию, указанную в п. 14. Маркировка.

Габаритные размеры и масса упаковок:

Масса брутто пробирок вакуумных в первичной упаковке не превышает 0,8 кг.

Масса брутто пробирок вакуумных в транспортной упаковке не превышает 17 кг.

Максимальные габаритные размеры первичной упаковки не превышает 187 x 187 x 125 мм.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не превышает 400 x 600 x 400 мм.

14. Маркировка

Серый цвет маркировки пробирок с фторидом натрия, натрия гепарином соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710.

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 16

Маркировка пробирок вакуумных наносится на приклеиваемую этикетку и выполнена печатным способом в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-00057974-2017.

Этикетки пробирок вакуумных не полностью охватывают пробирки. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

Маркировка и этикетки пробирок вакуумных сохраняются прикрепленными на пробирках вакуумных после пребывания на воздухе при температуре $(4 \pm 1)^\circ\text{C}$ не менее 48 ч.

На этикетке пробирок вакуумных содержится следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия – изготовителя;
- каталожный номер пробирки (согласно Таблице 1);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - цветовой код пробирки;
- метка наполнения;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «для диагностики in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком), которая может включать в себя:
 - ФИО;
 - Идентификатор;
 - Дата рождения;
 - Дата;
 - Время;
 - Подпись.
 - Штрих-код – уникальный код пробирки;
 - Информация о заказчике.

На внешней стороне каждой первичной групповой упаковки содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
 - габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

Транспортная маркировка выполнена согласно требованиям ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на боковой стенке транспортной упаковки и содержит:

- манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги»;
- наименование изделия;
- наименование и/или товарный знак и адрес предприятия – изготовителя;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- каталожный номер (согласно Таблице 1);
- срок годности (гггг.мм.чч) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 18

- номинальную вместимость;
- наименования добавок или их формулы и/или буквенный код;
- габаритные размеры;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 с указанием метода стерилизации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- температурный режим хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- дополнительная информация (возможно нанесение по согласованию с заказчиком) информация о заказчике, штрих-код и дополнительная производственная информация.

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Транспортирование пробирок вакуумных производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование пробирок вакуумных крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от +2 до +35°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C.

Хранение

Хранение пробирок вакуумных в помещении должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый режим: температура от +4 до +25°C, относительная влажность не более 80% при температуре +25°C - в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Внимание!



Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.)

 GRANAT BIO TECH	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 19

Эксплуатация

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

Эксплуатация пробирок вакуумных должна осуществляться при температуре от +18 до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

Эксплуатация пробирок вакуумных по истечении срока годности не допускается.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

17. Срок годности

Срок годности пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. При несоответствии изделий заявленным характеристикам обратитесь к производителю.

Гарантийный срок хранения пробирок вакуумных с фторидом натрия, натрия гепарином составляет 18 месяцев с момента стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация пробирок вакуумных должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пробирки вакуумные после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию использованных пробирок вакуумных должны проводиться автоклавированием при температуре 121°C, давление 1,2 атм. в стандартных полиэтиленовых пакетах для утилизации.

	Инструкция по применению медицинского изделия. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрия гепарином по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		ПВНБ. 00057974. 024.ИП
	Версия 2	Дата пересмотра: 22.03.2021	Стр. 20

Неиспользованные пробирки вакуумные относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

20. Перечень нормативных документов

ГОСТ ISO 6710 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»

21. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в ООО «Гранат Био Тех», по адресу: 141980, Московская область, город Дубна, ул. Академика Кадышевского д. 10, телефон: +7(495) 103-41-16, info@granatbio.ru.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 20
(двадцать)
листов

подпись
Операционный директор
ООО «Гранат Био Тех»
Филиппов О.Д.

