

Общество с ограниченной ответственностью  
«РАФЭЛ»

ОКПД 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «РАФЭЛ»



А.Р. Мухаметзянов  
\_\_\_\_\_ 2021 г.

Пробирки вакуумные  
для взятия образцов крови  
без добавок (наполнителей)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ИП-МОВІ-06-2015**

(версия 3.0)

2021

|              |               |              |              |               |
|--------------|---------------|--------------|--------------|---------------|
| Име. № подл. | Подп. и дата. | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата. |
|              |               |              |              |               |

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |                                                                           |    |
|---|---------------------------------------------------------------------------|----|
|   | Введение .....                                                            | 3  |
| 1 | Описание и работа .....                                                   | 4  |
| 2 | Использование по назначению .....                                         | 5  |
| 3 | Условия транспортировки и хранения .....                                  | 15 |
| 4 | Маркировка .....                                                          | 15 |
| 5 | Упаковка .....                                                            | 18 |
| 6 | Срок годности .....                                                       | 18 |
| 7 | Гарантийные обязательства .....                                           | 19 |
| 8 | Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ..... | 19 |
| 9 | ПРИЛОЖЕНИЕ А .....                                                        | 21 |

|              |              |              |      |      |          |       |      |                                                                                                            |      |      |        |
|--------------|--------------|--------------|------|------|----------|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|
| Взам. инв. № | Инв. №       | Подп. и дата | Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата | ИП-MOVI-06-2015                                                                                            |      |      |        |
| Разраб.      | Шалтин       | [Подпись]    | 1    | 1    | 1        | 1     | 1    | Пробирки вакуумные для взятия образцов<br>крови без добавок (наполнителей)<br><br>Инструкция по применению | Лит. | Лист | Листов |
| Пров.        | Вакилов      | [Подпись]    | 1    | 1    | 1        | 1     | 1    |                                                                                                            | 1    | 2    | 22     |
| Нач. отд.    |              |              |      |      |          |       |      |                                                                                                            |      |      |        |
| Н.контр.     | Адиятуллина  | [Подпись]    | 1    | 1    | 1        | 1     | 1    |                                                                                                            |      |      |        |
| Утв.         | Мухаметзянов | [Подпись]    | 1    | 1    | 1        | 1     | 1    |                                                                                                            |      |      |        |

Копировал

Формат А4

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей) (далее – Пробирки без наполнителя или Изделие), предназначена для ознакомления персонала клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, лечебно-профилактических учреждений и учреждений, где осуществляется взятие крови и/или лабораторные исследования образцов крови.

К работам с пробирками для взятия крови должны допускаться лица, имеющие допуск к работе с кровью, необходимую квалификацию, обученные правилам техники безопасности, изучившие инструкцию по применению Пробирок без добавок (наполнителей) и прошедшие специальную подготовку.

|              |              |                |       |      |  |  |  |                 |           |
|--------------|--------------|----------------|-------|------|--|--|--|-----------------|-----------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взят. и отп. № |       |      |  |  |  | ИП-MOVI-06-2015 | Лист<br>3 |
|              |              |                |       |      |  |  |  |                 |           |
|              |              |                |       |      |  |  |  |                 |           |
|              |              |                |       |      |  |  |  |                 |           |
| Изм.         | Лист         | № докум.       | Подп. | Дата |  |  |  |                 |           |

Копировал

Формат А4

## 1 Описание и работа

### 1.1 Назначение

Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей) (далее – Пробирки без наполнителя), предназначены для взятия (сбора) венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб, а также для транспортировки и хранения, не противоречащим действующим стандартам. Пробирки без наполнителя являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения.

Пробирки без наполнителя используются в составе системы для взятия венозной крови.

### 1.2 Область применения

Область применения Пробирок без наполнителя – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, где осуществляется взятие крови и/или лабораторные исследования сыворотки в клинической химии, серологии, иммунологии, бактериологии.

### 1.3 Показание к применению

Получение нативной крови и хранение биоматериала.

### 1.4 Состав изделия

1.4.1 Пробирки без наполнителя - это пластиковые (полиэтилентерефталат) или стеклянные пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными красными крышками с пробками.

1.4.2 Пробирки без наполнителя равномерно покрыты силиконом для предотвращения адгезии клеток крови к поверхности стенок.

1.4.3 Цветовая кодировка крышки пробирки позволяет идентифицировать состав добавки (наполнителя, он же реагент) и назначение пробирки.

Изм. № подл. Подп. и дата

ИП-MOVI-06-2015

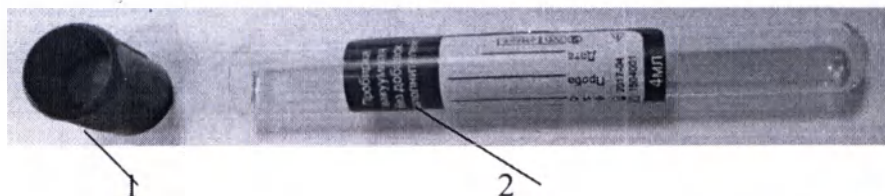
Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Красный цвет крышек Пробирок без наполнителя соответствует цветовой кодировке согласно ГОСТ ISO 6710-2011.

1.4.4 Внешний вид составных частей Пробирки без наполнителя должен соответствовать схематично представленному на рисунке 1.



1 – крышка с пробкой (красного цвета); 2 – пробирка

Рисунок 1 - Внешний вид Пробирки без наполнителя

## 1.5 Технические характеристики

1.5.1 Технические характеристики Пробирки без наполнителя должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1- Технические характеристики Изделия

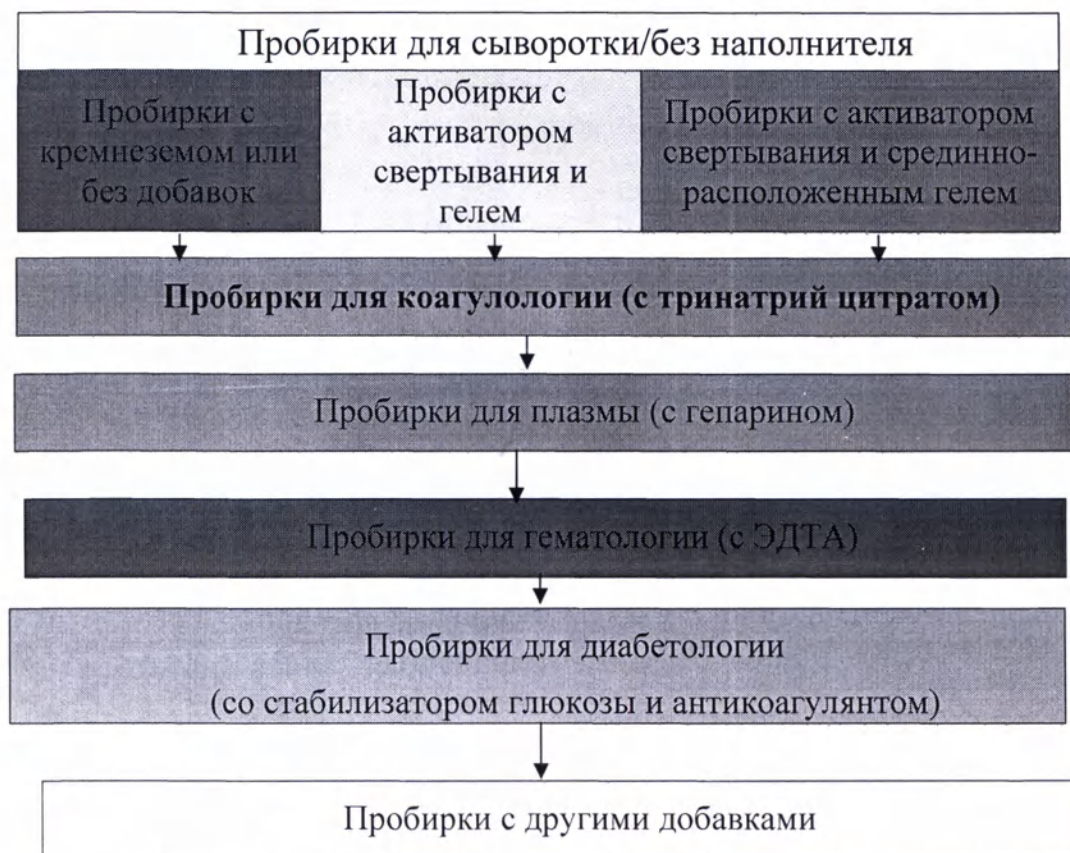
| Добавка                                                                                 | Размер, мм          |                    |                                    | Объём<br>пробирки,<br>мл | Объём<br>забираемой<br>крови /<br>объём<br>вакуума, мл | Погрешность<br>объема взятой<br>крови, % |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                         | диаметр<br>пробирки | высота<br>пробирки | высота<br>пробирки<br>с<br>крышкой |                          |                                                        |                                          |
| Без<br>наполнителей                                                                     | 13                  | 75                 | 81                                 | 6                        | 1; 2; 3; 4; 5                                          | 10, не более                             |
|                                                                                         | 13                  | 100                | 106                                | 8                        | 4; 5; 6; 7                                             |                                          |
|                                                                                         | 16                  | 100                | 106                                | 11,5                     | 8; 9; 10                                               |                                          |
| Примечания                                                                              |                     |                    |                                    |                          |                                                        |                                          |
| 1 Объем вакуума равен объему пробы или забираемой крови исчисляемый в миллилитрах (мл). |                     |                    |                                    |                          |                                                        |                                          |

1.5.2 Пробирки без наполнителя относятся к категории «СТЕРИЛЬНЫЕ», вероятность присутствия в них жизнеспособных микроорганизмов находится в значении равном или менее  $1 \times 10^{-6}$ .

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Эксплуатационные ограничения.

Рекомендации по последовательному наполнению пробирок по взятию крови.



## 2.2 Информация к применению медицинского изделия

Пробирки без наполнителя могут быть использованы с вакуумной системой, состоящей из следующих стандартных элементов:

- стерильная одноразовая двусторонняя игла с визуальной камерой (или без камеры) следующих производителей:

- Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд., РУ № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010, срок действия: не ограничен.

- Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд., РУ № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия: не ограничен.

- Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.

- Sunphoria Co., Ltd., РУ №РЗН 2013/1183 от 18.09.2013, срок действия не ограничен.

- ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД., РУ № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.

- Бектон Дикинсон энд Компани, РУ № ФСЗ 2007/00859 от 20.12.2007, срок действия: не ограничен.

- Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд, ФСЗ 2010/06635 от 02.06.2016, срок действия: не ограничен.

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
|      |      |          |       |      |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

ИП-MOVI-06-2015

Лист

6

- НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД, РУ № РЗН 2013/252 от 18.04.2013, срок действия: не ограничен.
- Шандун Уйгао Групп Медикл Полимер Ко., Лтд, РУ № ФСЗ 2011/09671 от 29.05.2012, Срок действия: не ограничен

• переходник-держатель игл одноразовый или многоразовый (далее – иглодержатель) следующих производителей:

- Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд., РУ № ФСЗ 2010/06624 от 27.04.2010, срок действия: не ограничен.
- Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсез Ко., Лтд., РУ № ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия: не ограничен.
- Бектон Дикинсон энд Компани, РУ № ФСЗ 2007/00859 от 20.12.2007, Срок действия: не ограничен.
- Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд, ФСЗ 2010/06635 от 02.06.2016, срок действия: не ограничен.
- Хунань Лиуянг Медикал Инструмент Фактори, РУ № ФСЗ 2010/08620 от 13.12.2010, срок действия: не ограничен
- Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд, РУ №ФСЗ 2012/12987 от 14.04.2015, срок действия не ограничен
- Sunphoria (Taiwan) Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2012/11961 от 04.05.2012, срок действия: не ограничен.
- ЗАО "Фирма "Домен", РУ № ФСР 2010/07179 от 18.05.2015, срок действия: не ограничен.
- ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л., РУ № ФСЗ 2009/04309 от 10.08.2010, срок действия: не ограничен
- Шандун Уйгао Групп Медикл Полимер Ко., Лтд, РУ № ФСЗ 2011/09671 от 29.05.2012, Срок действия: не ограничен
- ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД., РУ № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.

• вакуумная пробирка с крышкой.

Возможны варианты исполнения по составу вакуумной системы для взятия образцов крови:

1) Вариант А:

а) игла-бабочка для взятия крови (может применяться совместно с иглодержателем или без него) следующих производителей:

- Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд., РУ № ФСЗ 2010/06622 от 13.04.2010, срок действия: не ограничен.
- Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсез Ко., Лтд., ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия: не ограничен.
- Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.
- Бектон Дикинсон энд Компани, РУ № ФСЗ 2007/00859 от 20.12.2007, Срок действия: не ограничен.

|     |      |          |       |      |
|-----|------|----------|-------|------|
|     |      |          |       |      |
| Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

ИП-MOVI-06-2015

Лист

7

- Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд, ФСЗ 2010/06635 от 02.06.2016, срок действия: не ограничен.
- Хунань Лиуянг Медикал Инструмент Фактори, РУ № ФСЗ 2010/08620 от 13.12.2010, срок действия: не ограничен
- НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД, РУ № РЗН 2013/252 от 18.04.2013, срок действия: не ограничен.
- Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., РУ ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011, срок действия: не ограничен.
- Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд, РУ №ФСЗ 2012/12987 от 14.04.2015, срок действия не ограничен
- ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л., РУ № ФСЗ 2009/04309 от 10.08.2010, срок действия: не ограничен
- ДКС Ловерсан Индастриа Биомедика с.п.а., РУ № ФСЗ 2009/05865 от 30.12.2009, срок действия: не ограничен
- ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД., РУ № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.
- Sunphoria (Taiwan) Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2012/11961 от 04.05.2012, срок действия: не ограничен.
- Sarstedt AG & Co., РУ № ФСЗ 2010/07269 от 24.06.2010, срок действия: не ограничен
- Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститыут С.Л., РУ № РЗН 2014/1995 от 07.11.2014, срок действия: не ограничен

б) иглодержатель (не обязательный компонент);

в) вакуумная пробирка с крышкой.

## 2) Вариант Б:

а) игла-бабочка для вливания в малые вены (производители те же, что и для иглы-бабочки для взятия крови);

б) иглодержатель с луер-адаптером (обязательный компонент), производители луер-адаптера:

- Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд., РУ № ФСЗ2010/06622 от 13.04.2010, срок действия: не ограничен.
- Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко., Лтд., ФСЗ 2009/05720 от 30.12.2009, срок действия: не ограничен.
- Бектон Дикинсон энд Компани, РУ № ФСЗ 2007/00859 от 20.12.2007, Срок действия: не ограничен.
- НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД, РУ № РЗН 2013/252 от 18.04.2013, срок действия: не ограничен.
- ВАКУТЕСТ КИМА С.р.л., РУ № ФСЗ 2009/04309 от 10.08.2010, срок действия: не ограничен
- Sunphoria (Taiwan) Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2012/11961 от 04.05.2012, срок действия: не ограничен.
- ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД., РУ № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.

в) вакуумная пробирка с крышкой.

3) Вариант В:

а) инъекционная игла следующих производителей:

- Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.
- НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД, РУ № РЗН 2013/252 от 18.04.2013, срок действия: не ограничен.
- Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд, РУ №ФСЗ 2012/12987 от 14.04.2015, срок действия не ограничен
- ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД., РУ № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия: не ограничен.
- Sunphoria (Taiwan) Co., Ltd., РУ № ФСЗ 2012/11961 от 04.05.2012, срок действия: не ограничен.
- ЗАО "Медполимер ЛТД", РУ № ФСР 2008/03095 от 30.07.2008, срок действия: не ограничен.
- Апексмед Интернэшнл Б.В., РУ № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008, срок действия: не ограничен
- Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, РУ № ФСЗ 2009/05092 от 26.05.2011, срок действия не ограничен
- Бектон Дикинсон энд Компани, РУ № ФСЗ 2007/00859 от 20.12.2007, Срок действия: не ограничен.
- Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд., РУ ФСЗ 2011/09783 от 24.05.2011, срок действия: не ограничен.
- КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс, РУ № ФСЗ 2012/13501 от 27.12.2012, срок действия: не ограничен

б) иглодержатель с луер-адаптером (обязательный компонент);

в) вакуумная пробирка с крышкой.

4) Вариант Г:

а) внутривенный катетер следующих производителей:

- Ла-мед Хэлскеа Пвт.Лтд., РУ № ФСЗ 2009/05411 от 14.11.2011, срок действия: не ограничен.
- айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт.Лтд., РУ ФСЗ 2011/10947, 27.10. 2011, срок действия: не ограничен
- INTEGRAL Medical Products Co., LTD, РУ №ФСЗ 2009/03691 от 05.02.2009, срок действия: не ограничен
- Lars Medicare Private Limited, РУ № ФСЗ 2010/07251 от 19.12.2014, срок действия: не ограничен
- Лакхани Медикар Пвт.Лтд., РУ № ФСЗ 2009/05411 от 14.11.2014, срок действия не ограничен
- Поли Медикьюр Лимитед, РУ № ФСЗ 2011/09113 от 06.04.2011, срок действия: не ограничен

ИП-МОВИ-06-2015

Лист

9

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД., РУ № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011, срок действия: не ограничен
- HELM PHARMACEUTICALS GmbH, РУ № МЗ РФ № 97/23 от 10.01.1997, срок действия : не ограничен
- Апексмед Интернэшнл Б.В., РУ № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия: не ограничен
- Troge Medical GmbH, РУ №МЗ РФ № 98/1468 от 27.10.1998, срок действия: не ограничен
- SFM Hospital Products GmbH, РУ № ФСЗ 2011/11044 от 16.11.2011, срок действия: не ограничен
- КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс, РУ № ФСЗ 2010/08754 от 31.12.2010, срок действия: не ограничен.

- б) иглодержатель с луер-адаптером (обязательный компонент) (производители иглодержателя выше);
- в) вакуумная пробирка с крышкой.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПОЛЬЗУЙТЕСЬ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ПЕРЧАТКАМИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ БЕЗ НАПОЛНИТЕЛЯ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ..

### 2.3 Правила применения медицинского изделия

Для получения качественного результата анализа необходимо \*соблюдение следующих условий:

- последовательность наполнения пробирок по взятию крови;
- после сбора крови в пробирку в соответствии с инструкцией необходимо осторожно перевернуть пробирку 5-6 раз для предотвращения образования микросгустков;
- перед центрифугированием Пробирки без наполнителя, необходимо дождаться полного свертывания крови. Минимальное время полного свертывания — 1,5 - 2 часа. Для ускорения процессов свертывания и получения компактного сгустка рекомендовано поместить пробирки с кровью в термостат и выдержать при температуре 37 °С не менее 30 минут;
- центрифугирование крови проводится при комнатной температуре при ускорении 1000-1300g в течение 10 минут;
- максимальный срок хранения образцов сыворотки крови при температуре холодильника +4°С в течение до 4 дней.

ИП-MOVI-06-2015

Лист

10

## 2.4 Применение медицинского изделия

### 2.4.1 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 переходники-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.

Также если Пробирки без наполнителя транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед их использованием необходимо 2 часа хранить при комнатной температуре.

### 2.4.2 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.

### 2.4.3 Процедура взятия венозной крови в Пробирки без наполнителя:

- приготовьте пробирку;
- приготовьте иглу, иглодержатель, спиртовые салфетки, пластырь;
- вставьте иглу в иглодержатель и закрутите до упора. Проверьте, крепко ли игла закреплена, чтобы избежать ее соскальзывания во время использования;

- расположите руку пациента на инъекционном столе;
- наложите жгут, обработайте место прокола спиртовой салфеткой;
- снимите защитный колпачок с иглы и произведите венепункцию;
- вставьте заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживайте ее до тех пор, пока кровь не перестанет поступать в пробирку.

При наличии метки на этикетке или на корпусе пробирки осуществляется визуальный контроль уровня заполнения;

- уберите жгут, как только кровь появится в пробирке. При введении пробирки следите за её положением по центру держателя, чтобы предотвратить боковой прокол крышки и последующую за этим преждевременную потерю вакуума;

- извлеките пробирку из иглодержателя. Резиновая мембрана двусторонней иглы возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если необходимо взять кровь в несколько пробирок, повторно вводить иглу в вену для этого не нужно. Строго соблюдайте очередность взятия образцов крови;

- извлеките иглу из вены и зажмите место пункции сухим стерильным тампоном;

- снимите иглу с держателя, для чего вставьте ее в вырез контейнера для использованных игл или его аналога и, не касаясь иглы руками, скрутите иглу в контейнер;

- сразу после заполнения пробирки кровью, ее следует мягко перевернуть 5-6 раз для предотвращения образования микросгустков.

**ВНИМАНИЕ:** НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ ПРОБИРКУ: РЕЗКОЕ ПЕРЕМЕШИВАНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПЕНООБРАЗОВАНИЕ И ГЕМОЛИЗ!

- нанесите на этикетку пробирки идентификационные данные пациента, указанные в направлении;

- отправьте пробирку в лабораторию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** ПОСЛЕ ВЕНЕПУНКЦИИ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ КРЫШКИ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПАЧКАНА ОСТАТКАМИ КРОВИ. ПРИМИТЕ ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОНТАКТА С ЭТОЙ КРОВЬЮ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ С ПРОБИРКАМИ. ЛЮБОЙ ДЕРЖАТЕЛЬ, КОНТАМИНИРОВАННЫЙ КРОВЬЮ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ И

ДОЛЖЕН БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАН НЕМЕДЛЕННО ИЛИ ПОДВЕРГНУТ ОБРАБОТКЕ СОГЛАСНО С ИНСТРУКЦИЕЙ К ИГЛОДЕРЖАТЕЛЮ ИЛИ ДЕЙСТВУЮЩИМ В ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ СТАНДАРТАМ.

НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК!

ПОВТОРНОЕ НАДЕВАНИЕ НА ДВУСТОРОННЮЮ ИГЛУ СНЯТОГО ЗАЩИТНОГО КОЛПАЧКА УВЕЛИЧИВАЕТ РИСК УКОЛА ИГЛОЙ.

#### 2.4.4 Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

2.4.4.1 Причины не поступления крови в пробирку и способы решения проблем приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Причины и способы решения проблемы не поступления крови в Пробирку без наполнителя

| 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                                                         |

2.4.4.2 Причины быстрого прекращения тока крови в пробирку и способы решения проблем приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в Пробирку без наполнителя

| 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                                                                                                 |

2.4.4.3 Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем приведены в таблице 4.

ИП-MOVI-06-2015

Лист

13

Таблица 4 - Причины и способы решения проблемы гемолиза крови в Пробирке без наполнителя

| 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 5-6 раз                                                                                                         |
| Пробирка неадекватно заполнена                | Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ( $\pm 10\%$ )                                                           |

#### 2.4.5 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 необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

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

2.4.5.2 Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки

| Тип пробирки                            | Рекомендуемая скорость центрифугирования, об/мин | Максимальная скорость центрифугирования, об/мин | Центробежная сила и время центрифугирования |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Пробирки для исследования цельной крови | 3000 - 3500                                      | 5000                                            | 1000-1300g, 10 мин                          |

2.4.5.3 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

ИП-MOVI-06-2015

Лист

14

между числом оборотов и величиной центробежной силы.

При отсутствии таблицы, можно воспользоваться следующей формулой:

$$g = 1,118 \times 0,00001 \times r \times n^2, \quad (1)$$

где  $r$  — радиус центрифуги (расстояние между осью ротора и центром пробирки в гнезде центрифуги), см;

$n$  — число оборотов в минуту, об/ мин.

Для промышленно выпускаемых центрифуг в паспорте дана номограмма, по которой проводится сопоставление оборотов в минуту и величиной центробежной силы (ВЦС) для каждого ротора.

**3 Условия транспортировки и хранения**

3.1 Транспортирование Пробирок без наполнителя допустимо производить всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

3.2 Пробирки без наполнителя необходимо транспортировать и хранить в транспортных коробках из гофрокартона с ограничением температуры от плюс 5 до плюс 40 °С.

3.3 Изделия следует хранить в темном прохладном месте, избегая воздействия прямого солнечного света, высоких температур и складирования вблизи отопительных приборов.

3.4 Изделия следует хранить таким образом, чтобы избежать деформации изделий или повреждения упаковки.

**ВНИМАНИЕ:** ПРОБИРКИ С ПРОБАМИ ЗАМОРАЖИВАТЬ КАТЕГОРИЧЕСКИ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ!

**4 Маркировка**

4.1 На каждую Пробирку без наполнителя должна быть наклеена бумажная этикетка с полосой красного цвета по краю этикетки. Этикетка не должна полностью охватывать пробирку, на этикетке должно быть указано:

- наименование или торговая марка завода-изготовителя или поставщика;

Изм. инд. № Изм. инд. № Подп. и дата Изм. инд. № Изм. инд. № Подп. и дата Изм. инд. № Изм. инд. № Подп. и дата

- надпись «Пробирка вакуумная без добавок (наполнителей)» и/или наименование добавок «Без наполнителей» и/или буквенный код «Z»;
- номинальная вместимость в мл;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (год-месяц) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- свободное поле для размещения информации о пациенте, дате взятия и типе образца.

Дополнительно этикетка пробирки без наполнителя может иметь:

- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- двойной отрывной буквенно-цифровой код;
- тройной отрывной буквенно-цифровой код;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

4.2 На внешней стороне каждой первичной упаковки с Пробиркой без наполнителя должны быть указаны:

- надпись «Пробирки вакуумные без добавок (наполнителей)»;
- наименование добавок «Без наполнителей» и/или буквенный код «Z»;
- номинальная вместимость в мл;
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (год-месяц) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- требования к хранению.

Изм. № докум. Подп. и дата

Изм. № докум. Подп. и дата

Изм. № докум. Подп. и дата

Изм. № докум. Подп. и дата

Изм. № докум. Подп. и дата

ИП-MOVI-06-2015

Лист

16

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Дополнительно могут быть указаны:

- дата изготовления и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- материал пробирки (пластик или стекло);
- цвет крышки;
- размер пробирки;
- количество штук пробирок в первичной упаковке;
- для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

#### 4.3 Маркировка транспортной коробки должна содержать:

- наименование изготовителя, адрес и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
  - страну производителя;
  - надпись «Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей)»;
  - наименование добавок «Без наполнителей» и/или буквенный код «Z»;
  - количество пробирок и упаковок в коробке;
  - объем в мл и размер пробирки в мм;
  - номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
  - надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
  - дату изготовления и срок годности;
  - надпись «Стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
  - требования к хранению.
- Дополнительно могут быть указаны:
- торговая марка;
  - материал пробирки (пластик или стекло);
  - цвет крышки;

ИП-MOVI-06-2015

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

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

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- масса нетто;

- масса брутто;

- размер транспортной коробки (Длина x Ширина x Высота, см).

На транспортной коробке должны быть нанесены надписи или графические символы:

- в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1: «НЕ допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно»;

- в соответствии с требованиями ГОСТ 14192: «Пределы температуры», «Верх», «Не кантовать» «Условия хранения ...» и «Предел по количеству ярусов в штабеле».

4.4 В маркировке упаковки допускается указывать дополнительные сведения (штриховой код, графические изображения, знаки).

## 5 Упаковка

5.1 Упаковка обеспечивает защиту от внешнего механического повреждения.

5.2 Пробирки без наполнителя упаковываются в транспортную коробку из гофрированного картона (далее – гофрокартона).

5.3 Пробирки без наполнителя поставляются:

- размером 13x75 мм и 13x100 мм в штативе из пенопласта по 100 штук, 8, 10 или 12 штативов упакованы в прочную транспортную коробку;

- размером 16x100 мм в штативе из пенопласта по 50 или 100 штук, 8, 10 или 12 штативов упакованы в прочную транспортную коробку.

## 6 Срок годности

6.1 Срок годности Пробирок без наполнителя - 18 месяцев для пробирок из полиэтилентерефталата и 24 месяца для пробирок из стекла.

6.2 Стерильность Пробирок без наполнителя сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

ИП-MOVI-06-2015

Лист

18

## 7 Гарантийные обязательства

7.1 Производитель гарантирует соответствие Пробирок без наполнителя требованиям ТУ 9398-006-50612866-2015, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

7.2 Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются: Производитель ООО «РАФЭЛ», по адресу: ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420108, а/я 14. Телефон: 8(843) 278-23-32. Электронная почта: info@rafel.ru

## 8 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

8.1 После использования Пробирки без наполнителя, предназначенные для однократного применения, должны быть утилизированы. Процесс утилизации должен проходить согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», а также в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении.

8.2 Мероприятия по обеззараживанию и утилизации должны проводиться в соответствии с действующими нормативными правовыми актами.

8.3 Лаборатории, работающие с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней, должны проводить обеззараживание Пробирок без наполнителя, согласно СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

8.4 Лаборатории, работающие с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), должны проводить обеззараживание Пробирок без наполнителя, согласно Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

8.5 Лаборатории по диагностике СПИД должны проводить обеззараживание Пробирок без наполнителя, согласно п.2.12 - 2.13 «Инструкции по противоэпидемическому режиму лабораторий диагностики СПИД» №42-28/38-90 от

ИП-МОВ-06-2015

Лист

19

05.06.1990.

8.6 Метод безопасного обеззараживания Пробирок без наполнителя требуется выбирать от мощности и профиля медицинской организации, наличия

установок по обеззараживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

8.7 Медицинские учреждения общего назначения проводят обеззараживание физическим методом (без открытия пробирки):

- паровым методом (в паровом стерилизаторе - автоклаве);
- воздействием СВЧ-поля (установками для дезинфекции медицинских отходов СВЧ-полем).

8.8 Одноразовая тара для сбора опасных отходов (безопасные контейнеры, одноразовые пакеты) должна иметь свидетельство о регистрации, разрешающее ее применение в медицинской практике.

8.9 После обеззараживания отходы должны быть упакованы в желтые пакеты с маркировкой «Медицинские отходы группы Б» и перемещены в места временного хранения отходов для последующего вывоза и утилизации.

8.10 Термическое уничтожение обеззараженных Пробирок без наполнителя должно осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод).

8.11 Захоронение обеззараженных Пробирок без наполнителя на полигоне должно осуществляться только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

ИП-МОВ1-06-2015

Лист

20

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(справочное)  
**НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

В таблице А.1 представлены ссылочные нормативные документы.

Таблица А.1- Ссылочные нормативные документы

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 2.601-2019       | Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы.                                                                                                                                              |
| ГОСТ 1770-74          | Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.                                                                                                                |
| ГОСТ 5959-80          | Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.                                                                                                            |
| ГОСТ 7933-89          | Картон для потребительской тары. Общие технические условия.                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 9142-2014        | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96         | Маркировка грузов.                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 15150-69         | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды. |
| ГОСТ 16337-77         | Полиэтилен высокого давления. Технические условия.                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 19808-86         | Стекло медицинское. Марки.                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 20477-86         | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 21400-75         | Стекло химико-лабораторное. Технические требования Методы испытаний.                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 26996-86         | Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия.                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 31508-2012       | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                |
| ГОСТ 8.651-2016       | Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии                                                                                           |
| ГОСТ Р 51695-2000     | Полиэтилентерефталат. Общие технические условия.                                                                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 53228-2008     | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания                                                                                                                         |

ИП-MOVI-06-2015

Лист

21

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы А.1

| Обозначение документа      | Наименование документа                                                                                                                                                    |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 53079.4-2008        | Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа                         |
| ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000    | Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования.                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.            |
| ГОСТ ISO 6710-2011         | Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.                                                                      |
| ГОСТ ISO 10993-4-2020      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                        |
| ГОСТ ISO 11137-1-2011      | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. |
| ГОСТ ISO 11137-2-2011      | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.                                                                  |
| СанПиН 2.1.7.2790-10       | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.                                                                                              |
| СП 1.3.2322-08             | Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.                                                     |
| СП 1.3.3118-13             | Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности).                                                                                             |
| №42-28/38-90 от 05.06.1990 | Инструкции по противозидемическому режиму лабораторий диагностики СПИД                                                                                                    |

ИП-MOVI-06-2015

Лист

22

Изм Лист № докум. Подп. Дата

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копировал

Формат А4

Изм. № подл. Подп. и дата  
Взам. инв. № Инв. № убо. Подп. и дата

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 22 (закрытый ящик) листа (ов)  
Директор  
ООО «РАФЭЛ»  
А.Р. Мухаметзянов

