

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БЕРИМЕД»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»

Лейбутин А.П.

«01» сентября 2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВАКУУМНАЯ ПРОБИРКА
ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ «BERIMED»**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВАКУУМНАЯ ПРОБИРКА
ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ «BERIMED»**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «BERIMED» (далее – Вакуумная пробирка «BERIMED»).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вакуумная пробирка «BERIMED» поставляется в собранном виде, готовой к употреблению. В состав каждой пробирки входит: пробирка; пробка; защитный колпачок; наполнитель (при наличии).

Пробирки упакованы по 100 штук в пенопластовые штативы и затянуты в контурные пакеты из полиэтилена, герметично заваренные. Изделия сопровождаются настоящей инструкцией по применению и паспортом серии, в целях обеспечения сопроводительной документацией каждого пользователя.

Варианты исполнения вакуумной пробирки «BERIMED» перечислены в табл. 1:

Таблица 1. Варианты исполнения вакуумной пробирки «BERIMED»

1. Наполнитель Этилендиаминтетраацетат калия 2 – замещенный (К2ЭДТА):
 - 1.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 1,0; 2,0; 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 1.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0 мл.
 - 1.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 7,0; 8,0; 9,0 мл.
2. Наполнитель Этилендиаминтетраацетат калия 3 – замещенный (К3ЭДТА):
 - 2.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 2,0; 3,0 мл.
 - 2.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0 мл.
 - 2.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 7,0; 8,0; 9,0 мл.
3. Наполнитель Этилендиаминтетраацетат калия 2 – замещенный (К2ЭДТА) и разделительный гель:
 - 3.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 2,0; 3,0 мл.
 - 3.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 4,0; 5,0 мл.
 - 3.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 6,0; 7,0; 8,5 мл.
4. Наполнитель Диоксид кремния (SiO₂):
 - 4.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 1,0; 2,0; 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 4.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0 мл.
 - 4.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 7,0; 8,0; 9,0 мл.
5. Наполнитель Тромбин:
 - 5.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 5.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0 мл.
 - 5.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 7,0; 8,0; 9,0 мл.
6. Без реагентов:
 - 6.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 2,0; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл.
 - 6.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0 мл.
 - 6.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 7,0; 8,0; 9,0 мл.
7. Наполнитель Цитрат натрия, 3,2% (9:1):
 - 7.1. Типоразмер 13x75 мм, объем 0,9; 1,8; 2,7; 3,6; 4,5 мл.
8. Наполнитель Цитрат натрия, 3,8% (9:1):
 - 8.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 0,9; 1,8; 2,7; 3,6; 4,5 мл.
9. Наполнитель Цитрат натрия, 3,2% (4:1):
 - 9.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 1,6; 2,0; 2,4 мл.
10. Наполнитель Фторид натрия и оксалат калия (Фторид/оксалат):
 - 10.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 2,0; 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 10.2. Типоразмер 13x100 мм: 5,0 мл.
11. Наполнитель Диоксид кремния (SiO₂) и разделительный гель:

- 11.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 2,5; 3,0; 3,5 мл.
- 11.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 4,0; 5,0; 5,5 мл.
- 11.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 6,0; 7,0; 8,0; 8,5 мл.
- 12. Наполнитель Тромбин и разделительный гель:
 - 12.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 2,5; 3,0; 3,5 мл.
 - 12.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 4,0; 5,0; 5,5 мл.
 - 12.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 6,0; 7,0; 8,0; 8,5 мл.
- 13. Наполнитель Гепарин натрия:
 - 13.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 13.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0 мл.
 - 13.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 8,0; 9,0 мл.
- 14. Наполнитель Гепарин лития:
 - 14.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 2,0; 3,0; 3,5; 4,0 мл.
 - 14.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 5,0; 6,0 мл.
 - 14.3. Типоразмер 16x100 мм, объем: 8,0; 9,0 мл.
- 15. Наполнитель Гепарин лития и разделительный гель:
 - 15.1. Типоразмер 13x75 мм, объем: 2,5; 3,0; 3,5 мл.
 - 15.2. Типоразмер 13x100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 8,0 мл.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕРИМЕД». Адрес: 129329, Москва, улица Ивовая, дом 1, корпус 1, 1эт, комната (101/1). Тел/факс: (495) 656-57-10, (4812)70-48-13, E-mail: info@berimed.ru.

Место производства: 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д. 16.

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «BERIMED», в вариантах исполнения, предназначена для взятия и хранения венозной крови человека с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб для диагностики *in vitro*. Вакуумная пробирка при ее применении не имеет непосредственного контакта с пациентом. Вакуумная пробирка является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*.

Показания к применению: Пробирка вакуумная применяется при процедуре взятия венозной крови у пациентов в специализированных помещениях медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови квалифицированным медицинским персоналом с целью сбора, хранения, транспортировки крови для различных видов клинических и лабораторных исследований. Противопоказаний к применению не выявлено.

Принцип действия вакуумной пробирки основан на использовании герметично закрытой пробирки с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены специальной двухсторонней иглой с одной стороны иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки с другой стороны иглы, под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом крови. В зависимости от предполагаемых видов лабораторных исследований в пробирке содержится одно или несколько активных веществ (наполнителей) либо предотвращающих процесс свертывания крови и агрегацию тромбоцитов, либо ускоряющих процесс свертывания крови и образование кровяного сгустка.

Сведения о стерилизации: Стерилизации подвергаются упаковки готовых изделий. Метод стерилизации – радиационный. При этом обеспечивается стерильность каждой отдельно взятой вакуумной пробирки «BERIMED» за счет ее конструкции. Первичная упаковка (контурные пакеты из полиэтилена) стерильность не обеспечивает.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Вакуумная пробирка «BERIMED» при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

5.2. Вакуумная пробирка «BERIMED» используется для взятия образцов крови совместно с держателями и иглами различных производителей, поэтому при работе следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).

5.3. При использовании вакуумных пробирок «BERIMED» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

5.4. Вакуумные пробирки «BERIMED» не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

5.5. В процессе разработки вакуумных пробирок «BERIMED» была произведена оценка рисков применения в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

5.6. Потенциальный риск применения вакуумных пробирок «BERIMED»- класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

6. МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

6.1. Все необходимое для обеспечения личной гигиены, включая одежду, перчатки для защиты от болезней, передающихся через кровь,

6.2. Спиртовые безворсовые салфетки,

6.3. Сухие безворсовые салфетки, пластыри или бинты,

6.4. Контейнер для безопасной утилизации игл и аксессуаров.

6.5. Держатели и иглы, указанные в табл. 2.

Таблица 2. Совместимые медицинские изделия

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019	РЗН 2021/14937 от 30.07.2021
Иглы для взятия венозной крови BD Vacutainer Precision Glide, BD, США.	ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017
Держатель для вакуумных систем забора крови "BERIMED" по ТУ 32.50.50-003-23228533-2017	РЗН 2018/7081 от 12.03.20

Примечание: Допускается применение аналогичных медицинских изделий.

7. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1. Подготовка системы для взятия венозной крови

Необходимо извлечь пробирку из первичной упаковки, проверить целостность пробирки и комплектующих, а также соответствие срока годности пробирки.

Для сбора системы собрать пробирку, держатель и двустороннюю иглу (иглу-бабочку при необходимости), как указано на рис. 1.:

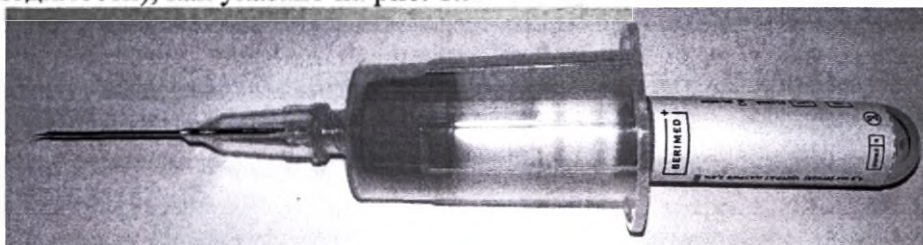


Рис.1. Собранная система взятия крови с вакуумной пробиркой

7.2. Метод взятия венозной крови

Таблица 3. Порядок работы с вакуумной пробиркой

№ п/п	Порядок работы	
1	Провести визуальный осмотр выбранной пробирки. Вымыть руки. Надеть защитные перчатки.	
2	Снять белый защитный колпачок с короткой части двусторонней иглы (закрытой мембраной). Вкрутить иглу до упора в держатель	 
3	Усадить пациента в удобное для него положение. Выбрать место венопункции. Наложить жгут выше места венопункции на 7 -10 см. Попросить пациента сжать кулак. Прозеинфицировать место прокола, дождаться полного высыхания антисептика. Снять цветной защитный колпачок с длинной части двусторонней иглы. Произвести венопункцию.	
4	Вставить приготовленную пробирку в держатель до упора, проколов резиновую пробку пробирки иглой, закрытой мембраной, создав канал между пробиркой и полостью вены. Кровь начнет поступать в пробирку. Ослабить жгут. Попросить пациента разжать кулак.	
5	Заполнять каждую пробирку следует до тех пор, пока кровь не закончит поступать в пробирку (до линии наполнения «метки» примерно 1 мин.). Извлечь наполненную пробирку из держателя. Резиновая мембрана иглы перекроет ток крови.	
6	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз (см. табл. 4) для равномерного перемешивания с наполнителем. При необходимости вставить следующую пробирку. Повторить пункты 5 - 6.	
7	Извлечь иглу из вены. Обработать место венопункции, наложить давящую повязку. Поместить использованные иглу с держателем в контейнер для медицинских отходов класса Б.	
8	Промаркировать пробирку. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.	
9	Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.	

7.3. Порядок работы с отобранными образцами венозной крови

В зависимости от цели исследования используются пробирки с разными наполнителями. В таблице 4 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора и цветомаркировка пробирок.

Таблица 4. Порядок работы с вакуумными пробирками с отобранными образцами крови

Последовательность взятия крови*	Цвет защитного колпачка**	Наполнитель	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования
Без реагентов	красный	Без реагентов	Определение лабораторных показателей в сыворотке крови	5-6	1100-1800 g 10 минут при 25°C	3 часа
Цитрат натрия	бледно-голубой	Цитрат натрия (1:9)	Определение лабораторных показателей в цитратной плазме крови	3-4	2000-2500 g 10 минут при 25°C	3 часа
	черный	Цитрат натрия (1:4)	Определение СОЭ	8-10	-	3 часа
Активатор свертывания	красный	Диоксид кремния (SiO ₂)	Определение лабораторных показателей в сыворотке крови	5-6	1100-1800g 10 минут при 25°C	3 часа
		Тромбин	Определение лабораторных показателей в сыворотке крови	5-6	1100-1800g 10 минут при 25°C	3 часа
Активатор свертывания с разделительным гелем	желто-оранжевый	Диоксид кремния (SiO ₂) и разделительный гель	Определение лабораторных показателей в сыворотке крови	5-6	1800-2500 g 10 минут при 25°C	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
		Тромбин и разделительный гель	Определение лабораторных показателей в сыворотке крови	5-6	1800-2500 g 10 минут при 25°C	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Гепарин	зеленый	Гепарин лития или гепарин натрия	Определение лабораторных показателей в гепаринизированной плазме крови	8-10	1100-1800 g 10 минут при 25°C	3 часа

		Гепарин лития и разделительный гель	Определение лабораторных показателей в гепаринизированной плазме крови	8-10	1800-2500 g 10 минут при 25 ⁰ C	3 часа до центрифуги рования и 48 часов после центрифуги рования
ЭДТА	бледно- лиловый	K2ЭДТА и K3ЭДТА	Определение лабораторных показателей в цельной крови или плазме с ЭДТА	8-10	-	24 часа
		K2ЭДТА и разделительный гель	Определение лабораторных показателей в плазме крови с ЭДТА	8-10	1800-2500 g 10 минут при 25 ⁰ C	6 часов
Фторид/оксалат	серый	Фторид натрия и оксалат калия	Определение лабораторных показателей в плазме крови, содержит стабилизатор глюкозы, лактат	8-10	1100-1800 g 10 минут при 25 ⁰ C	48 часов

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры и аккуратно перемешать содержимое.

В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие, как билирубин, витамин С и порфирины.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

8.1. Вакуумная пробирка «BERIMED» является одноразовыми стерильными медицинскими изделиями. Не использовать после окончания срока годности.

8.2. Не следует использовать вакуумную пробирку «BERIMED», если на упаковке обнаружены следы повреждения. Вакуумная пробирка «BERIMED» не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

8.3. Вакуумную пробирку «BERIMED» следует применять согласно Инструкции по применению.

8.4. Вакуумную пробирку «BERIMED» после вскрытия первичной упаковки следует хранить при температуре +18-35 °C, с соблюдением мер против контаминации, воздействия паров кислот и щелочей. Нельзя использовать вскрытую вакуумную пробирку.

8.5. Вакуумные пробирки «BERIMED» могут применяться совместно с гематологическими анализаторами, позволяющими работать с цельной венозной кровью в режиме открытой пробирки (модификация ОТ «open-tube - открытая пробирка») или режиме закрытой пробирки (модификация СТ «close-tube - закрытая пробирка»).

8.6. Хранение проб в вакуумных пробирках осуществлять при 2-8 °С. Следовать указаниям инструкций к наборам реагентов для определения соответствующего анализата.

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

9.1. Транспортирование вакуумных пробирок может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от +2 до +35 °С.

9.2. Вакуумные пробирки должны храниться в помещении при температуре от +2 до +25°С, с влажностью не более 80%.

9.3. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, в соответствии с нормами ГОСТ Р 50444-2020, вакуумная пробирка относится к группе 2.

9.4. В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям, в соответствии с нормами ГОСТ 15150-69, вакуумная пробирка относится к исполнению УХЛ категории 4.2 с ограничением по температуре эксплуатации в рабочем состоянии +18°С - +35°С; с ограничением по температуре транспортирования +2°С - +35°С и хранения +2 °С - +25°С.

10. УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1. Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию вакуумных пробирок «BERIMED» следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (отходы класса Б). Вакуумные пробирки «BERIMED» 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.

10.2. Неиспользованные вакуумные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

10.3. Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями, в течение всего срока годности.

Срок годности вакуумных пробирок «BERIMED» составляет:

- 12 месяцев при использовании в качестве наполнителя цитрата натрия 3,2% (9:1), цитрата натрия 3,8% (9:1), цитрата натрия 3,2% (4:1).

- 24 месяца при использовании остальных наполнителей.

11.2. По вопросам, касающимся качества вакуумной пробирки «BERIMED», следует обращаться в ООО «БЕРИМЕД» по адресу: 129329, МОСКВА, УЛИЦА ИВОВАЯ, ДОМ 1, КОРПУС 1, ЭТ.1, КОМНАТА (101/1).

Тел/факс: (495) 656-57-10, (4812)70-48-13.

E-mail: info@berimed.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 8 (Восемь) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Беримед»
А.П. Лейбутин

