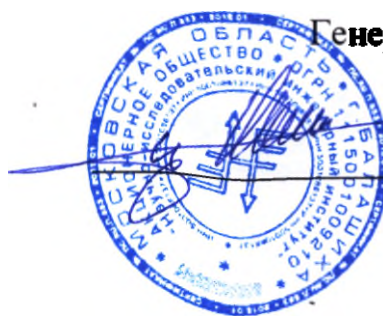


УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

АО «НИИИ»

И.М. Смирнов

«10» июня 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция 2

**Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «НИИ
TEST» с наполнителем или без наполнителя в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021**

ИП-«НИИ TEST» - 06-2022

Настоящая инструкция по применению (ИП) распространяются на изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (далее – пробирки, пробирка), предназначенную для использования при взятии и консервации и/или транспортировании венозной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе станциях переливания крови. Изделие для однократного использования, является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Варианты исполнения:

Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021:

1. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
2. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
3. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
4. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА с разделительным гелем, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293630);
5. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА с разделительным гелем, 13x100 мм; 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293630);
6. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА с разделительным гелем, 16x100 мм; 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021; (код вида 293630);
7. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К3ЭДТА, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);

8. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем КЗЭДТА, 13х100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
9. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем КЗЭДТА, 16х100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
10. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,2% 9:1, 13х75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
11. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,2% 9:1, 13х100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
12. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,2% 9:1, 16х100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
13. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 9:1, 13х75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
14. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 9:1, 13х100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
15. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 9:1, 16х100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
16. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 4:1, 13х75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
17. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 4:1, 13х100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
18. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 4:1, 16х100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);

19. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид/оксалат, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
20. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид/оксалат, 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
21. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид/оксалат, 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
22. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид натрия и Na₂ЭДТА, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
23. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид натрия и Na₂ЭДТА, 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
24. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид натрия и Na₂ЭДТА, 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293400);
25. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий гепарин, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
26. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий гепарин, 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
27. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий гепарин, 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
28. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
29. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин, 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);

30. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин, 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293420);
31. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин с разделительным гелем, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293630);
32. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин с разделительным гелем, 13x100 мм; 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293630);
33. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарин с разделительным гелем, 16x100 мм; 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293630);
34. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем), 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293570);
35. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем), 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293570);
36. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем), 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293570);
37. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293640);
38. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем, 13x100 мм; 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293640);
39. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем, 16x100 мм; 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293640);

40. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя, 13x75 мм; 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293370);

41. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя, 13x100 мм; 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293370);

42. Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя, 16x100 мм; 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 (код вида 293370);

В пробирках используются следующие наполнители:

- K_2 ЭДТА;
- K_2 ЭДТА с разделительным гелем;
- K_3 ЭДТА;
- натрий цитрат 3,2%;
- натрий цитрат 3,8%;
- фторид/оксалат;
- фторид натрия и Na_2 ЭДТА;
- натрий гепарин;
- литий гепарин;
- литий гепарин с разделительным гелем;
- активатор свертывания (кремнезем);
- активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем.

Пробирка закупоривается защитной крышкой (внутренняя пробка из кровеотталкивающего бромбутилкаучука и наружный пластиковый защитный колпачок с бороздками для минимизации скольжения) с углублением, которое предназначено для предотвращения контакта с кровью, которая может остаться на внешней поверхности крышки после взятия анализа. Пробирки выпускаются с крышками без резьбы. Конструкция крышки обеспечивает возможность вскрытия крышки большим пальцем правой руки без расплескивания

содержимого пробирки. Цвет крышек с учетом требований к цветовой кодировке, установленными ГОСТ ISO 6710.

Область применения – для *in vitro* диагностики.

Пробирки предназначены для использования в условиях клинических диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Пробирки предназначены для использования при взятии и консервации и/или транспортировании крови для анализа и/или другого исследования. Для одноразового использования в диагностике *in vitro*.

Используются с последующей утилизацией в установленном законодательством порядке.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Классификация пробирок в соответствии с номенклатурной классификацией видов медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н и номенклатурой медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС):

- 293420 (для пробирок с K_2 ЭДТА);
- 293630 (для пробирок с K_2 ЭДТА с разделительным гелем);
- 293420 (для пробирок с K_3 ЭДТА);
- 293420 (для пробирок с натрий цитратом 3,2% 9:1);
- 293420 (для пробирок с натрий цитратом 3,8% 9:1);
- 293420(для пробирок с натрий цитратом 3,8% 4:1);
- 293400 (для пробирок с фторидом/оксалатом);
- 293400 (для пробирок с фторидом натрия и Na_2 ЭДТА);
- 293420 (для пробирок с натрий гепарином);
- 293420 (для пробирок с литий гепарином);
- 293630 (для пробирок с литий гепарином с разделительным гелем)
- 293570 (для пробирок с активатором свертывания (кремнезем));

– 293640 (для пробирок с активатором свертывания (кремнезем) с разделительным гелем);

– 293370 (для пробирок без наполнителя)

Потенциальные потребители: врачи и/или лаборанты клинических диагностических лабораторий медицинских учреждений, в том числе станций переливания крови, медицинский персонал (медицинская сестра), прошедшие обучение по взятию биоматериала.

Показания к применению: необходимость забора крови у пациента.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Вид контакта с организмом человека: Опосредованный контакт с внутренней средой организма (кровь).

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Пример записи обозначения пробирок при заказе и в документации:

«Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем в варианте исполнения метрический размер, номинальная вместимость забираемой крови, наполнитель, каталожный номер по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021».

«Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя в варианте исполнения метрический размер, объем забираемой крови, каталожный номер по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021».

Пример записи некоторых вариантов исполнений:

- пробирка с К₂ЭДТА метрического размера 16х100 мм, номинальная вместимость забираемой крови 10,0 мл, каталожный номер L0116100100 «Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем в варианте исполнения 16х100 мм, 10,0 мл, К₂ЭДТА, L0116100100 по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021».

- пробирка без наполнителя метрического размера 13x75 мм, номинальная вместимость забираемой крови 2,0 мл, каталожный номер W1413075020 «Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя в варианте исполнения 13x75 мм, 2,0 мл, W1413075020 по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021»

Основные параметры и характеристики

Пробирки соответствуют требованиям ГОСТ ISO 6710, ТУ 32.50.50-001-07516304-2021.

Пробирки производятся следующих типоразмеров:

- 13x75 мм
- 13x100 мм
- 16x100 мм

Номинальная вместимость пробирок в зависимости от варианта исполнения может быть в диапазоне от 1,5 до 10,0 мл с шагом 0,5 мл.

Погрешность объёма взятой пробы – не более $\pm 10\%$ от номинальной вместимости.

Размер разрежения в пробирке (вакуум):

Номинальный объём (забираемый объём крови) 13x75 без разделительного геля, мл	1,5	2	2,5	3	3,5	4	-	-
Вакуум	30%	40%	50%	60%	70%	80%	-	-
Номинальный объём (забираемый объём крови) 13x75 с разделительным гелем, мл	1,5	2	2,5	3	3,5	-	-	-
Вакуум	36,2%	48,3%	60,4%	72,5%	84,5%	-	-	-
Номинальный объём (забираемый объём крови) 13x100 без разделительного геля, мл	4,5	5	5,5	6	-	-	-	-
Вакуум	64,3%	71,4%	78,6%	85,7%	-	-	-	-
Номинальный объём (забираемый объём крови) 13x100 с разделительным гелем, мл	4	4,5	5	-	-	-	-	-

мл								
Вакуум	65%	73,3%	81,4%	-	-	-	-	-
Номинальный объём (забираемый объём крови) 16х100 без разделительного геля, мл	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
Вакуум	52%	56%	60%	64%	68%	72%	76%	80%
Номинальный объём (забираемый объём крови) 16х100 с разделительным гелем, мл	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Вакуум	48,7%	53,1%	57,5%	61,9%	66,4%	70,8%	75,2%	79,6%

Минимальное свободное пространство, позволяющее осуществлять адекватное перемешивание:

- а) при номинальной вместимости пробирки более 1,5 и менее 5,0 мл, не менее 25% номинальной вместимости.
- б) при номинальной вместимости пробирки 5 мл и более, не менее 15% номинальной вместимости.

Пробирки изготовлены из материала, который позволяет ясно рассмотреть содержимое при визуальном осмотре.

На пробирке нет заостренных краев или грубой поверхности, способных случайно порезать, уколоть или содрать кожу пользователя.

Крышка надежно зафиксирована на пробирке и не ослабляется во время перемешивания. Плотность закупоривания пробирки пробкой не нарушается при смешивании. Когда пробку вынимают, чтобы получить доступ к содержимому пробирки, предусмотрена возможность ее удаления пальцами или механическим способом так, чтобы часть пробки, загрязненная содержимым пробирки, не соприкасалась с пальцами.

Цвета крышек пробирок соответствуют рекомендуемому цветовому кодированию для идентификации добавок (консервантов) ГОСТ ISO 6710

Наполнитель	Цвет крышки
К ₂ ЭДТА;	Бледно-лиловый

Наполнитель	Цвет крышки
K ₂ ЭДТА с разделительным гелем;	Бледно-лиловый
K ₃ ЭДТА;	Бледно-лиловый
натрий цитрат 3,2% 9:1;	Бледно-голубой
натрий цитрат 3,8% 9:1;	Бледно-голубой
натрий цитрат 3,8% 4:1;	Чёрный
фторид/оксалат;	Серый
фторид натрия и Na ₂ ЭДТА;	Серый
натрий гепарин;	Зеленый
литий гепарин;	Зеленый
литий гепарин с разделительным гелем;	Светло-зеленый
активатор свертывания (кремнезем);	Красный
активатор свертывания (кремнезем) с разделительным гелем	Тёмно-желтый
без наполнителя	Белый

Пробирки стерильны в течение всего срока годности (хранения). Стерилизация осуществляется радиационным методом.

Срок годности (хранения) пробирок при хранении в сухих проветриваемых помещениях, вдали от воздействия света и источников тепла при температуре воздуха от +4 до +25°C - 12 месяцев с даты стерилизации.

Пробирки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию следующих климатических факторов:

- температура воздуха от +4 до +25°C;
- относительная влажность не более 80 %.

Пробирки, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании устойчивы к воздействию следующих механических факторов:

- диапазон частот вибрационного воздействия 10—55 Гц;
- амплитуда перемещения при вибрационном воздействии 0,35 мм;
- пиковое ударное ускорение 100 (10) $\text{мс}^2(\text{g})$;
- длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Комплект поставки.

Комплект поставки пробирок следующий:

- Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя в варианте исполнения в первичной упаковке— 100 шт.;
- инструкция по применению и/или ссылка на инструкцию на указанном сайте изготовителя – 1 шт.

Материалы, используемые для изготовления пробирок:

Наименование материала, марка	Наименование производителя, страна	Наименование части
Полиэтилентерефталат, марка ПЭТФ Т, ТУ 20.16.40-013-55588670-2019	АО «СИБУР-ПЭТФ», Россия	Пробирка
Полипропилен, марка PP H120 GP, ТУ 20.16.51-001-76332549-2016	ООО «Полиом», Россия	Защитный колпачок
Суперконцентрат красителя (0,5-0,7)% 151447-МС	Ampacet Co., США	Краситель фиолетовый
Суперконцентрат красителя (1-1,5)% 16515-МС	Ampacet Co., США	Краситель голубой

Наименование материала, марка	Наименование производителя, страна	Наименование части
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 173600	Ampacet Co., США	Краситель зелёный
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 170827-RU	Ampacet Co., США	Краситель зелёный
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 15905-HMC	Ampacet Co., США	Краситель красный
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 1300436-E	Ampacet Co., США	Краситель желтый
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 190826-HP (черный цвет)	Ampacet Co., США	Краситель черный
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 122328-B	Ampacet Co., США	Краситель серый
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 111844	Ampacet Co., США	Краситель белый
Суперконцентрат красителя (1,5-2,0)% 14273-NC	Ampacet Co., США	Краситель оранжевый
Бромбутилкаучук, марка FM715/2	Datwyler Holding Inc., Индия	Пробка*
K ₂ ЭДТА dipotassium edetate	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	K ₂ ЭДТА
K ₃ ЭДТА Tri Potassium EDTA Dihydrate	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	K ₃ ЭДТА
Lithium Heparin	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	Литий гепарин

Наименование материала, марка	Наименование производителя, страна	Наименование части
Sodium Fluoride	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	Фторид натрия
Separation Gel	SEKISUI MEDICAL CO.,LTD., Япония	Разделительный гель
Blood Clotting Accelerant (2.5%)	SEKISUI MEDICAL CO.,LTD., Япония	Активатор свертывания
Serum separation gel	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	Разделительный гель
Blood coagulant	Wuhan Desheng Biochemical Technology Co., Ltd., Китай	Активатор свертывания

Примечание:

* - используемый материал пробки не должен оказывать интерферирующего воздействия в случае использования образца биоматериала для исследования определенных металлов и других точно установленных веществ.

Маркировка.

Маркировка пробирок соответствует требованиям ГОСТ ISO 6710 и настоящих ТУ. Символы и знаки соответствуют требованиям ГОСТ 15223-1.

Маркировка на внешней стороне каждой первичной упаковки содержит следующую информацию и символы:

- наименование и адрес изготовителя или поставщика, логотип;
- наименование изделия и обозначение исполнения, в том числе обозначение вида наполнителя, номинальная вместимость;
- Количество изделия в групповой упаковке в штуках
- номер партии;
- обозначение настоящих ТУ;
- Дата изготовления
- Срок годности

- указание «Только для профессионального применения»
- символ «Радиационная стерилизация»;
- символ «медицинское изделие для диагностики in-vitro»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- температурный диапазон хранения
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «держат вдали от источников тепла и радиоактивного излучения»;
- символ «беречь от влаги»
- Хрупкое, обращаться осторожно
- РУ № _____ от _____

Пробирки снабжены следующей информацией, нанесенной прямо на пробирку или на этикетку рисунок 1.:

- 1) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, логотип;
- 2) номер партии;
- 3) Обозначение вида наполнителя с цветовой маркировкой согласно ГОСТ ISO 6710-2011
- 4) символ «Использовать до...»
- 5) номинальный объем пробирки, мл.;
- 6) символ «Радиационная стерилизация»;
- 7) символ «запрет на повторное применение»;
- 8) индикатор наполнения (метка).
- 9) символ «Медицинское изделие для диагностики invitro»

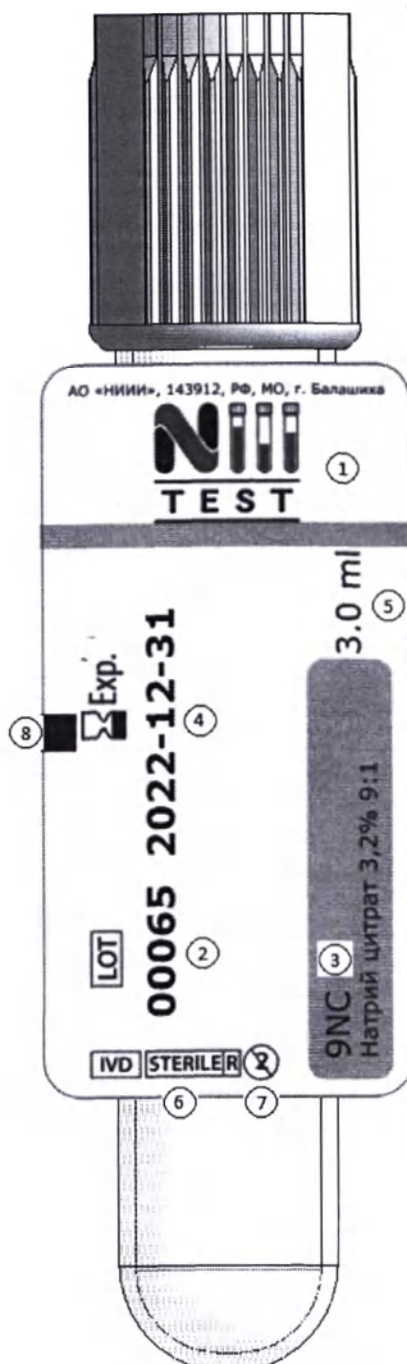


Рисунок 1.

Транспортная маркировка.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование и адрес изготовителя или поставщика, логотип;
- наименование изделия и обозначение исполнения;
- Количество групповых упаковок;
- Код партии;
- Дата изготовления;

- Срок годности;
- температурный диапазон транспортирования;
- символ «беречь от влаги»
- символ «Запрет на повторное применение»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза
- символ Держать вдали от источников тепла и радиоактивного

излучения

- символ Хрупкое, обращаться осторожно
- символ Медицинское изделие для диагностики invitro
- символ Радиационная стерилизация
- РУ № _____

Маркировку наносят на бумажный ярлык.

Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Символы используемые на маркировке:

	наименование и адрес изготовителя и поставщика
	Дата изготовления
	код партии
	Использовать до.....
	Радиационная стерилизация

	медицинское изделие для диагностики in-vitro
	запрет на повторное применение
	обратитесь к инструкции по применению
	температурный диапазон хранения
	Не допускать воздействия солнечного света
	держат вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	беречь от влаги
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое, обращаться осторожно

Упаковка.

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

Пробирки в количестве 100 шт. на штативе из полистирола по ТУ 201.6.20-224-05766801-2020 размещены в первичной упаковке – коробка из картона по ГОСТ 32096.

Размеры первичных упаковок следующие:

Для пробирок метрических размеров 13x100мм и 16x100мм:

- ширина 186 мм;
- длина 183 мм;

- высота 108 мм.

Для пробирок метрического размера 13х75мм:

- ширина 186 мм;
- длина 183 мм;
- высота 82 мм.

Пробирки в первичной упаковке в количестве 12 уп. уложены в транспортную тару – коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 таким образом, чтобы была исключена возможность их перемещения внутри коробки при транспортировании (допускается использовать прокладки из картона гофрированного ГОСТ Р 52901 и другие амортизирующие материалы).

Для заклеивания клапанов транспортной тары используется клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Размеры транспортной упаковки следующие:

Для пробирок метрических размеров 13х100мм и 16х100мм:

- ширина 380 мм;
- длина 570 мм;
- высота 230 мм.

Для пробирок метрического размера 13х75мм:

- ширина 380 мм;
- длина 570 мм;
- высота 171 мм.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предостережение:

пользуйтесь специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с пробирками вакуумными стерильными для взятия образцов крови

с наполнителями или без наполнителей в вариантах исполнения для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Правила применения медицинского изделия

- 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 53079.4-2008.
- Физический риск применения пробирок вакуумных стерильных для взятия образцов крови с наполнителями или без наполнителей в вариантах исполнения отсутствует, т.к. они не имеют свойств самовозгорания, взрыва, не имеют возможности причинить вред механическим воздействием.

Внимание!

- Запрещается использовать изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя, если есть признаки их вскрытия или повреждения, а так же с истекшим сроком годности.
- Максимальный срок хранения пробы крови в зависимости от стабильности аналитов в пробе крови определяется в соответствии с Таблицей Б.1 ГОСТ Р 53079.4.

Условия применения изделия Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя:

температура окружающей среды от плюс 18 до плюс 25 °С *

относительная влажность воздуха от 30 до 80 %

атмосферное давление от 86 до 106 кПа.

*** Примечание:**

Если Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или без наполнителя транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, но не выходя за пределы диапазона от плюс 4 до плюс 25°С, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Внимание!

Пробирку вакуумную стерильную для взятия образцов крови «NIII TEST» с разделительным гелем, **не рекомендуется**:

- центрифугировать повторно, во избежание гемолиза пробы;
- пользоваться центрифугами с угловыми роторами, так как часть эритроцитов может попасть в сыворотку.
- в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, поэтому следует центрифугировать на 5 минут дольше.
- в центрифугах с фиксированным углом наклона центрифугировать при той же относительной центробежной силе (оцс).

Пробирки являются медицинскими изделиями однократного применения.

В период хранения пробирок должны выполняться порядок и инструкции по хранению.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 (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.

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.

Процедура взятия венозной крови в изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «НИИ TEST» с наполнителем или без наполнителя:

- подготовьте пробирку;
- подготовьте 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 подготовленную 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;

- после заполнения пробирки кровью, ее следует мягко перевернуть несколько 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 переходник-держатель, контаминированный кровью, представляет опасность и должен быть утилизирован немедленно или подвергнут обработке согласно инструкции! к переходнику-держателю (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.

Типичные ошибки, возникающие при работе с вакуумными пробирками

- Причины не поступления крови в пробирку и способы решения проблем приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Причины и способы решения проблемы не поступления крови в изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или 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

Причины быстрого прекращения тока крови в пробирку и способы решения проблем приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Причины и способы решения проблемы прекращения тока крови в изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или 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

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Причины и способы решения проблемы гемолиза крови в изделие Пробирка вакуумная стерильная для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем или 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 несколько раз
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

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

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.

Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки или плазмы приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки

Тип пробирки и наполнитель	Рекомендуемая скорость центрифугирования, об/мин	Максимальная скорость центрифугирования, об/мин	Центробежная сила и время центрифугирования
Пробирки для исследования сыворотки (ускоритель (активатор-кремнезем) свертывания)	3000 - 3500	5000	1000-1300g, 10 мин

Пробирки для исследования сыворотки (ускоритель (активатор-кремнезем) свертывания и разделительный гель)	3000 - 3500	5000	1500-2000g, 10-15 мин
Пробирки для исследования цитратной плазмы (пластик)	3000 - 3500	5000	2000-2500g, 10-15 мин
Пробирки для исследования цитратной плазмы	3000 - 3500	5000	1500g, 15мин
Пробирки для исследования плазмы (КЗЭДТА / К2ЭДТА)	3000 - 3500	5000	1000-1300g, 10 мин
Пробирки для исследования плазмы (фторид/ЭДТА)	3000-3500	5000	1000-1500g, 10 мин
Пробирки для исследования плазмы (литий/гепарин, натрий/гепарин)	3000 - 3500	5000	1000-1300g, 10 мин
Пробирки для исследования плазмы фторид/оксалатом	3000-3500	5000	1000-1500g, 10 мин

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.

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.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пробирки сохраняют стерильность в течение всего срока годности (хранения).

Пробирки с добавками, сохраняющими микроорганизмы, исключают микробное обсеменение добавки и внутренней поверхности пробирки.

Пробирки прочные, и выдерживают центрифугирование при центробежном ускорении (RCF), равном 3000 g без повреждения в течение не менее 10 мин.

Пробирки при установленной температуре хранения и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать пробирки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения - в диапазоне температур от +4 до +25°C и относительной влажности не более 80 %.

Пробирки в транспортной упаковке предприятия-изготовителя храниться в сухих складских помещениях при отсутствии паров кислот, щелочей и

органических растворителей. Хранение вблизи открытого огня, рядом с отопительными устройствами и под прямыми лучами солнца не допускается.

Порядок формирования каталожного номера

Каталожный номер формируется по принципу ЦКРО, где:

Ц – Цвет защитного колпачка, К – Код наполнителя, Р – Размер, О – Объём.

Таблица Б.1

Ц	К	Р	О
L - Lavender (Бледно-лиловый)	01-К ₂ ЭДТА;	13075 – 13x75	010 – 1 мл
	03-К ₃ ЭДТА;	13100 – 13x100	015 – 1.5 мл
LB - Light blue (Светло-голубой)	04-натрий цитрат 3,2% 9:1;	16100 – 16x100	020 – 2 мл
	05-натрий цитрат 3,8%		025 – 2.5 мл
B - Black (Чёрный)	9:1		030 – 3 мл
GY - Gray (Серый)	06-натрий цитрат 3,8%		035 – 3.5 мл
GN - Green (Зелёный)	4:1		040 – 4 мл
LGN - Light Green (Светло-зелёный)	08-фторид/ЭДТА;		045 – 4.5 мл
	10-литий гепарин;		050 – 5 мл
R – Red (Красный)	12-активатор		055 – 5.5 мл
DY - Dark yellow (Тёмно-жёлтый)	свертывания;		060 – 6 мл
	13-активатор		065 – 6.5 мл
W – White (Белый)	свертывания с разделительным гелем.		070 – 7 мл
			075 – 7.5 мл
			080 – 8 мл
			085 – 8.5 мл
			090 – 9 мл
			095 – 9.5 мл
			100 – 10 мл

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

Использованные пробирки подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б

(потенциально эпидемиологически опасные отходы), установленными СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные пробирки с истекшим сроком годности (хранения) подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы), установленными СанПиН 2.1.3684-21.

Допускается утилизация пробирок на договорной основе с организацией, имеющей разрешительные документы на утилизацию отходов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям ТУ 32.50.50-001-07516304-2021 при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности (хранения) пробирок до начала применения – 12 месяцев с даты стерилизации.

Прошито и скреплено печатью

30 листов

