

Общество с ограниченной ответственностью
«РАФЭЛ»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «РАФЭЛ»



А.Р. Мухаметзянов

«20» апреля 2022 г.

Пробирки вакуумные для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-001-50612866-2015

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ИП-МОВІ-01-2015

(Версия 4.0)

Инв. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Инв. № упол.

2022

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание и работа	5
2 Использование по назначению	8
3 Условия транспортировки и хранения	19
4 Маркировка	19
5 Упаковка.....	23
6 Срок годности.....	25
7 Гарантийные обязательства.....	25
8 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	25
9 ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	27

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	ИП-MOVI-01-2015								
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
					Разраб.	Шалтин	[Подпись]	20.04.22			А	2	28
					Пров.	Вакилов	[Подпись]	20.04.22			ООО «РАФЭЛ»		
					Нач. отд.		[Подпись]						
					Н.контр.	Гарасова	[Подпись]	20.04.22					
					Утв.	Мухаметзянов	[Подпись]	20.04.22					

Копировал

Формат А4

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на пробирки вакуумные для взятия образцов крови (далее – Пробирки), предназначенные 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. Вид исследования зависит от наполнителя:

- пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей), с ускорителем (активатор - кремнезем) свертывания, с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем и с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и срединно-расположенным разделительным гелем для биохимических, иммунологических и серологических исследований;

- пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) и с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) для гематологических исследований и ПЦР-исследований;

- пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 9:1 для коагулологии (гемостаза);

- пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом/ЭДТА (фторидом натрия и К2ЭДТА) для биохимических исследований.

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

3

Копировал

Формат А4

Принцип действия Пробирок основан на использовании герметично закрытых пробирок с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены специальной двухсторонней иглой или эквивалентом, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

Формат А4

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Пробирки вакуумные для взятия образцов крови (далее – Пробирки), 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 являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Пробирки являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения.

Пробирки используются в составе системы для взятия венозной крови.

1.2 Область применения

Область применения Пробирок – клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования крови.

1.3 Показание к применению

Взятие цельной крови и хранение биоматериала.

1.3.1 Для пробирок вакуумных – без добавок (наполнителей), ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания, ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем, ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и срединно-расположенным разделительным гелем:

Получение сыворотки крови для проведения исследований в биохимии, иммунологии и серологии.

1.3.2 Для пробирок вакуумных – тринатрий цитрат 9:1:

Получение плазмы для проведения исследований в коагулологии (гемостаз).

1.3.3 Для пробирок вакуумных – КЗЭДТА, К2ЭДТА:

Гематологические исследования и ПЦР-исследования по цельной крови.

ИП-МОВІ-01-2015

Лист

5

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

1.3.4 Для пробирок вакуумных – фторид/ЭДТА:

Получение плазмы для биохимических исследований (таких как глюкоза, лактат и гликозилированный гемоглобин в крови).

1.4 Состав изделия

1.4.1 Пробирки – это пластиковые (полиэтилентерефталат) или стеклянные пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками разных цветов (в зависимости от вида наполнителя) с пробками.

Пробирки изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

1.4.2 Для лучшего предотвращения адгезии клеток крови к поверхности стенок, внутренняя поверхность Пробирок может быть покрыта силиконом.

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

Красный, желтый, фиолетовый, розовый, голубой, белый или серый цвет крышек Пробирок соответствует цветовой кодировке согласно ГОСТ Р ИСО 6710.

ИП-MOVI-01-2015

Лист

6

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Технические характеристики Пробирок должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1- Технические характеристики Изделия

Добавка	Размер, мм			Объем пробирки, мл	Объем забираемой крови / объем вакуума, мл	Погрешность объема взятой крови, %
	диаметр пробирки	высота пробирки	высота пробирки с крышкой			
Без добавок (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	
Активатор свертывания (диоксид кремния, кремнезем, SiO ₂)	13	55	61*	3	0,5; 1,0	
	13	75	81	6	1; 2; 3; 4; 5	
	13	100	106	8	4; 5; 6; 7	
	16	100	106	11,5	8; 9; 10	
Активатор свертывания (диоксид кремния, кремнезем, SiO ₂) с разделительным гелем/срединно-расположенным гелем	13	75	81	6	1; 2; 3; 3,5; 4	
	13	100	106	8	5; 6	
	16	100	106	11,5	7; 8; 8,5	
ЭДТА трикальциевая соль (К3ЭДТА)	13	75	81	6	1; 2; 3; 4; 5	
	13	100	106	8	4; 5; 6; 7	
	16	100	106	11,5	8;9;10	
ЭДТА двукальциевая соль (К2ЭДТА)	13	75	81	6	1; 2; 3; 4; 5	
	13	100	106	8	4; 5; 6; 7	
	16	100	106	11,5	8;9;10	
Тринатрий цитрат	13	75	81	6	1,8; 2,7; 3,6; 4,05; 4,5	
	13	100	106	8	4,5; 5,4; 6	
	16	100	106	11,5	8,1	
Фторид/ЭДТА (фторид натрия и К2ЭДТА)	13	75	81	6	1; 2; 3; 4; 5	
	13	100	106	8	4; 5; 6; 7	
	16	100	106	11,5	8; 9; 10	

* Высота указана без учета адаптера. С адаптером высота пробирки достигает 109,8 мм±10 %.

Примечания:

- 1 Толщина пластиковых пробирок 13×55, 13×75, 13×100, 16×100 равна 1,1 ± 0,3 мм).
- 2 Толщина стеклянных пробирок 13×75, 13×100, 16×100 равна 1,0 ± 0,2 мм).
- 3 Стенки пластиковых пробирок однослойные.

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

ИП-MOVI-01-2015

Лист

7

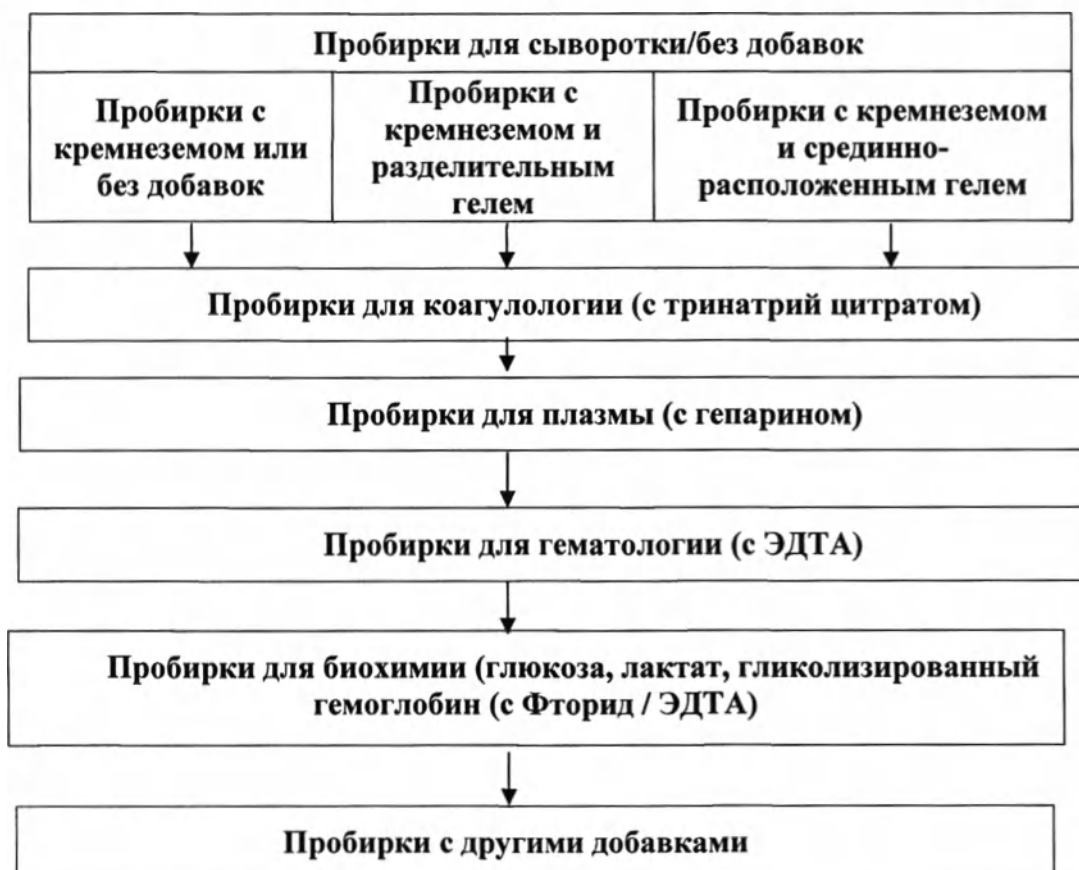
Пробирки из полиэтилентерефталата стерилизованы радиационным методом (лучевая стерилизация гамма-лучами) в соответствии с требованиями к дозиметрии на этапах подготовки и проведения процесса радиационной стерилизации по ГОСТ 8.651. Стерильность обеспечена только внутри Пробирок.

Пробирки из стекла стерилизованы с применением методов асептического производства согласно ГОСТ Р ИСО 13408-1.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения.

Рекомендации по последовательному наполнению пробирок по взятию крови.



2.2 Информация к применению медицинского изделия

Пробирки входят в состав вакуумной системы состоящей из стандартных элементов:

- стерильная одноразовая двусторонняя игла, соответствующая Виду 144170 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- переходник-держатель игл одноразовый или многоразовый (далее – иглодержатель), соответствующий Виду 144120 или 144160 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

Инв. № подл. Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № подл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

8

- пробирка вакуумная.

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

1) Вариант А:

а) игла-бабочка для взятия крови, соответствующая Виду 144170 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (может применяться совместно с иглодержателем или без него);

б) иглодержатель, соответствующий Виду 144120 или 144160 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (не обязательный компонент);

в) пробирка вакуумная.

2) Вариант Б:

а) игла-бабочка для вливания в малые вены, соответствующая Виду 144170 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

б) иглодержатель с луер-адаптером, соответствующий Виду 144120 или 144160 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (обязательный компонент) ;

в) пробирка вакуумная.

3) Вариант В:

а) инъекционная игла, соответствующая Виду 309510 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

б) иглодержатель с луер-адаптером, соответствующий Виду 144120 или 144160 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (обязательный компонент);

в) пробирка вакуумная.

4) Вариант Г:

а) внутривенный катетер, соответствующий Виду 254520 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

б) иглодержатель с луер-адаптером, соответствующий Виду 144120 или 144160 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (обязательный компонент) ;

в) пробирка вакуумная.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

9

Возможно применение с медицинскими изделиями иных Видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, зарегистрированными в установленном порядке и предназначенными для забора крови совместно с вакуумными пробирками.

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

2.3 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.

Физический риск Пробирок вакуумных отсутствует, т.к. они не имеют свойств самовозгорания, взрыва, не имеют возможности причинить вред механическим воздействием.

Запрещается использовать Пробирки, если есть признаки их вскрытия или повреждения Изделия, а так же с истекшим сроком годности.

2.3.1 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 Пробирок:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| – температура окружающей среды | от плюс 18 до плюс 25 °С * |
| – относительная влажность воздуха | от 30 до 75 % |
| – атмосферное давление | от 86 до 106 кПа. |

* Примечание:

1) Если пробирки транспортировались или хранились при температуре за пределами диапазона температуры эксплуатации, то перед использованием их необходимо 2 часа выдержать при комнатной температуре.

Медицинские работники должны соблюдать Методические указания МЗ РФ и руководствоваться действующими нормативно-правовыми документами в рамках пробоподготовки и лабораторных исследований в зависимости от конкретного вида анализа. Методы выполнения различных анализов, а так же условия хранения

ИП-MOVI-01-2015

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

образцов биоматериала определяются видом проводимого лабораторного исследования. Ниже представлены общие Указания по эксплуатации Пробирок.

2.3.2 Для пробирок вакуумных – без добавок (наполнителей):

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. Перемешивание уменьшает время свертывания и усиливает стягивание сгустка, что в свою очередь, увеличивает объем получаемой сыворотки;
- перед центрифугированием Пробирки без наполнителя, необходимо дождаться полного свертывания крови. 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.

2.3.3 Для пробирок вакуумных – с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания:

Для получения максимально чистой сыворотки необходимо соблюдение следующих условий:

- заполнение до указанного объема, для правильного соотношения объема отобранной крови с ускорителем свертывания;
- после сбора крови в пробирку необходимо осторожно перевернуть пробирку 5-6 раз для максимального контакта крови с активатором свертывания и полного перемешивания крови и добавки. Перемешивание уменьшает время свертывания и усиливает стягивание сгустка, что в свою очередь, увеличивает объем получаемой сыворотки;
- дождаться полного свертывания крови. Время формирования сгустка от 15 мин до 30 мин при комнатной температуре и вертикальном положении пробирки крышкой вверх;

ИП-MOVI-01-2015

Лист

11

Копировал

Формат А4

- центрифугировать пробирку со свернувшейся кровью не менее 10 минут с ускорением 1000-1300 g для максимального выдавливания сыворотки из сгустка.

2.3.3 Пробирки вакуумные – с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем, с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и срединно-расположенным разделительным гелем.

Для получения максимально чистой сыворотки необходимо соблюдение следующих условий:

- заполнение до указанного объема, для правильного соотношения объема отобранной крови с ускорителем свертывания;

- после сбора крови в пробирку необходимо осторожно перевернуть пробирку 5-6 раз для максимального контакта крови с активатором свертывания и полного перемешивания крови и добавки. Перемешивание уменьшает время свертывания и усиливает стягивание сгустка, что в свою очередь, увеличивает объем получаемой сыворотки;

- дождаться полного свертывания крови. Время формирования сгустка от 15 мин до 30 мин при комнатной температуре и вертикальном положении пробирки крышкой вверх;

- центрифугировать пробирку со свернувшейся кровью не менее 10 минут с ускорением 1500-2000 g для максимального выдавливания сыворотки из сгустка.

- центрифугировать необходимо не позднее, чем через 2 часа после взятия крови.

- устойчивый барьер образуется через 5 минут после окончания центрифугирования пробы.

ВНИМАНИЕ:

ПРОБИРКИ С КРЕМНЕЗЕМОМ И РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ ГЕЛЕМ, ПРОБИРКИ С КРЕМНЕЗЕМОМ И СРЕДИННО-РАСПОЛОЖЕННЫМ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫМ ГЕЛЕМ НЕЛЬЗЯ:

- ЦЕНТРИФУГИРОВАТЬ ПОВТОРНО, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ГЕМОЛИЗА ПРОБЫ;

- ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЦЕНТРИФУГАМИ С УГЛОВЫМИ РОТОРАМИ, ТАК КАК ЧАСТЬ ЭРИТРОЦИТОВ МОЖЕТ ПОПАСТЬ В СЫВОРОТКУ.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-МОВИ-01-2015

Лист

12

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).

2.3.4 Пробирки вакуумные – тринатрий цитрат 9:1:

Для получения качественного результата анализа необходимо соблюдение следующих условий:

- заполнение до указанного объема для правильного соотношения объема отобранной крови с тринатрий цитратом 9:1;
- после сбора крови в пробирку необходимо осторожно перевернуть пробирку не менее 8 раз для предотвращения образования микросгустков;
- пробы, содержащие микросгустки, недозаполненные или имеющие видимые следы гемолиза, должны отбраковываться;
- центрифугирование следует проводить не позднее 45 минут после взятия крови при комнатной температуре: при ускорении 2000–2500 g в течение 10-15 минут.

2.3.5 Пробирки вакуумные – К3ЭДТА, К2ЭДТА:

Для получения качественного результата анализа необходимо соблюдение следующих условий:

- для обеспечения правильного соотношения кровь/антикоагулянт пробирка с К3ЭДТА или К2ЭДТА должна заполняться до указанного объема. Недостаток ЭДТА в пробе приводит к ее коагуляции, а избыточная концентрация ведет к сморщиванию клеток крови и искажению таких клинических показателей, как гематокрит, размер клеток;
- после сбора крови в пробирку необходимо осторожно перевернуть пробирку 8-10 раз для максимального контакта крови с К3ЭДТА или К2ЭДТА и полного перемешивания крови и добавки. Недостаточное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию микросгустков или коагуляции;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-МОВИ-01-2015

Лист

13

- Клинический анализ крови следует проводить не позднее 60 минут после взятия крови. Фиксацию и окраску мазков необходимо выполнить в течение 2–3 ч.

2.3.6 Пробирки вакуумные – фторид/ЭДТА:

Для получения качественного результата анализа необходимо соблюдение следующих условий:

- заполнение до указанного объема для правильного соотношения объема отобранной крови с фторид/ЭДТА;
- после сбора крови в пробирку необходимо осторожно перевернуть пробирку 6-8 раз для максимального контакта крови с фторидом/ЭДТА и полного перемешивания крови и добавки. Недостаточное перемешивание может привести к агрегации тромбоцитов, образованию микросгустков или коагуляции;
- центрифугирование рекомендуется проводить сразу после взятия крови, но не позднее 20 минут с ускорением 1100-1300g не менее 10 минут.

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 (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.

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:

					ИП-MOVI-01-2015	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- 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:

- 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;

- после заполнения пробирки кровью, ее следует мягко перевернуть несколько раз для предотвращения образования микросгустков согласно п.2.3.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист
15

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.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

16

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

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, 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.

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

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

2.4.5 Центрифугирование

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

Ошибки при центрифугировании могут привести к следующим нежелательным эффектам:

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы необходимой для анализа;
- ошибочные результаты исследований при превышении допустимых норм режима центрифугирования, а так же присутствие фибрина в сыворотке при недостаточном режиме центрифугирования;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИП-MOVI-01-2015	Лист
						17

- несоблюдение рекомендаций по пробоподготовке перед центрифугированием, в том числе при недостаточном перемешивании или времени коагуляции пробы крови;

- нарушение целостности пробирки при превышении допустимых норм нагрузки или при условии, что уровень центрифуги не выставлен, и/или в ротор попали посторонние предметы (осколки) ;

- несоблюдение правил обслуживания и калибровки центрифуги (необходима калибровка не реже 1 раза в год) ;

- несоблюдение правил корректного заполнения центрифуги (уравновешивание "плечей" ротора центрифуги, в том числе проверка пробирок, стаканов для них, вкладышей по величине, форме, весу).

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 или плазмы приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Рекомендуемые условия центрифугирования для получения сыворотки

Тип пробирки и наполнитель	Центробежная сила и время центрифугирования
Пробирки для исследования сыворотки (ускоритель (активатор-кремнезем) свертывания) /Пробирки без добавок	1000-1300g, 10 мин
Пробирки для исследования сыворотки (ускоритель (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем/срединно-расположенным гелем)	1500-2000g, 10-15 мин
Пробирки для коагулологии (с тринатрий цитратом)	2000-2500g, 10-15 мин
Пробирки для биохимии (глюкоза, лактат, гликолизированный гемоглобин) (фторид/ЭДТА)	1100-1300, 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).

Внимание! Соответствие Центробежной силы центрифугирования (g) и скорости центрифугирования (об/мин) необходимо определять по инструкции эксплуатации используемой центрифуги.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № инв.	Подп. и дата	ИП-MOVI-01-2015					Лист
										18
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

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.

3 Условия транспортировки и хранения

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

3.2 Пробирки 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.

4 Маркировка

Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 6710.

4.1 На каждую Пробирку должна быть наклеена этикетка с дублированием цветового кода:

- с полосой красного или белого цвета по краю этикетки для Пробирок без наполнителей;
- с полосой красного цвета по краю этикетки для Пробирок с кремнеземом размеров 13×75мм, 13×100 мм, 16×100 мм на пробирку, а для пробирок размером 13×55 мм на трансформер-адаптер;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	ИП-MOVI-01-2015					Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	19

- с полосой желтого цвета по краю этикетки для Пробирок с кремнеземом и разделительным гелем;
- с полосой розового или желтого цвета по краю этикетки для Пробирок с кремнеземом и срединно-расположенным гелем;
- с полосой фиолетового цвета для Пробирок с К2ЭДТА и К3ЭДТА;
- с полосой голубого цвета для Пробирок с тринатрий цитратом 9:1;
- с полосой серого цвета для Пробирок с фторидом/ЭДТА.

Допускается использование этикеток без дублирования цветового кода для идентификации добавок.

4.2 Этикетка не должна полностью охватывать пробирку, на этикетке должно быть указано:

- наименование производителя или поставщика, или его торговая марка;
- наименование изделия и/или варианта исполнения изделия;
- объем забираемой крови 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.
- индикатор заполнения; если это невозможно, то информацию о требовании по заполнению изделия, которая должна быть указана на первичной упаковке или в сопроводительной документации;
- надпись «Одноразовое использование» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

Дополнительно этикетки Пробирок могут иметь:

- двойной отрывной буквенно-цифровой код для пробирок размером 13×75 мм, 13×100 мм, 16×100 мм;
- тройной отрывной буквенно-цифровой код для пробирок размером 13×55 мм, 13×75 мм, 13×100 мм, 16×100 мм;

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

20

- номер и дату регистрационного удостоверения;
- надпись для диагностики «in vitro» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- штриховой код;
- графические изображения и/или знаки.

4.3 На внешней стороне каждой первичной упаковки Пробирок должны быть указаны:

- наименование производителя или поставщика, или его торговая марка;
- наименование изделия и/или варианта исполнения изделия;
- объем забираемой крови 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;
- условия хранения.

Дополнительно могут быть указаны:

- объем жидкой добавки в мл;
- 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;
- штриховой код;
- графические изображения и/или знаки.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИП-MOVI-01-2015				Лист 2
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

4.4 Маркировка транспортной коробки должна содержать:

- наименование производителя или поставщика, или его торговую марку;
- страну производителя;
- наименование изделия и варианта исполнения изделия;
- количество пробирок в коробке;
- объем забираемой крови 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;
- условия хранения.

Дополнительно могут быть указаны:

- материал пробирки (пластик или стекло);
- цвет крышки;
- 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;
- штриховой код;
- графические изображения и/или знаки.
- 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», «Предел по количеству ярусов в штабеле» и «Беречь от влаги».

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

22

4.5 Маркировка должна быть хорошо читаемой и разборчивой для обеспечения безопасности использования изделия. В условиях отсутствия достаточного места на этикетке допускается указание сокращенного наименования изделия, либо наименования наполнителя изделия, либо соответствующего буквенного кода в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6710 во избежание затруднения идентификации и последующей эксплуатации изделия потребителем.

5 Упаковка

5.1 Упаковка обеспечивает защиту от внешнего механического повреждения.

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

5.3 Пробирки с кремнеземом размером 13х55 мм поставляются в первичной упаковке (коробке) из гофрокартона с внутренними перегородками из гофрокартона по 20 штук, 20 первичных коробок (400 пробирок) упакованы в транспортную коробку;

5.4 Пробирки размером 13х75 мм и 13х100 мм поставляются в штативе из пенопласта по 100 штук, 12 штативов (1200 пробирок) упакованы в транспортную коробку; размером 16х100 мм в штативе из пенопласта по 50 штук, 20 штативов (1000 пробирок) или по 100 штук, 8 штативов (800 пробирок) упакованы в транспортную коробку.

5.5 Пробирки с Цитратом натрия допускается упаковывать в алюминиевую упаковку (4х слойный материал: нейлон, алюминиевая фольга, PET, PE), в том числе без штатива, для лучшего сохранения стабильности наполнителя. Пробирки с Цитратом натрия 13×75 мм в алюминиевой упаковке должны быть упакованы кратно 25 штук, Пробирки с Цитратом натрия 13×100 мм и 16х100 мм в алюминиевой упаковке должны быть упакованы кратно 20 штук. В транспортную коробку из гофрокартона упаковывается по 1200 Пробирок с Цитратом натрия в алюминиевых упаковках. В каждую транспортную коробку должна быть вложена Инструкция по применению ИП-MOVI-01-2015.

Изм.	№	Подп.	и	Дата	Взам.	инв.	№	Изд.	№	Подп.	и	Дата	ИП-MOVI-01-2015	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата										

Копировал

Формат А4

Таблица 6 - Количество пробирок в групповой (первичной) упаковке в зависимости от варианта исполнения и размера *

Вариант исполнения	Размер пробирки 13×55 мм, шт	Размер пробирки 13×75 мм, шт	Размер пробирки 13×100 мм, шт	Размер пробирки 16×100 мм, шт	
Пробирки без наполнителя, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки без наполнителя, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с кремнеземом с трансформер-адаптером, пластиковые	20	-	-	-	-
Пробирки с кремнеземом, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с кремнеземом, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с кремнеземом и разделительным гелем, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с кремнеземом и разделительным гелем, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с кремнеземом и срединно-расположенным гелем, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с КЗЭДТА, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с КЗЭДТА, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с К2ЭДТА, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с К2ЭДТА, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с тринатрий цитратом, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с тринатрий цитратом, стеклянные	-	100	100	100	50
Пробирки с фторидом/ЭДТА, пластиковые	-	100	100	100	50
Пробирки с фторидом/ЭДТА, стеклянные	-	100	100	100	50

* В одной групповой упаковке могут содержаться пробирки только одного варианта исполнения и одного размера

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

24

6 Срок годности

6.1 Срок годности Пробирок с тринатрий цитратом 9:1 пластиковых и стеклянных должен быть не менее 12 месяцев. Срок годности остальных Пробирок должен быть не менее 18 месяцев для пластиковых пробирок и не менее 24 месяцев для стеклянных пробирок.

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

7 Гарантийные обязательства

7.1 Производитель гарантирует соответствие Пробирок требованиям ТУ 32.50.50-001-50612866-2015, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения.

7.2 Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются ООО «РАФЭЛ», по адресу: ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1, г. Казань, Республика Татарстан, Россия, 420108, а/я 14. Телефон: 8(843) 211-12-21, e-mail: info@rafel.ru.

8 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

8.1 После использования Пробирки, предназначенные для однократного применения, должны быть утилизированы. Процесс утилизации должен проходить согласно СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б (опасные отходы) или класса В (чрезвычайно опасные отходы).

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, согласно СанПиН 3.3686.

8.4 Лаборатории, работающие с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), должны проводить обеззараживание Пробирок, согласно Санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 3.3686.

ИП-MOVI-01-2015

Лист

25

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

8.5 Лаборатории по диагностике СПИД должны проводить обеззараживание Пробирок, согласно п.2.12 - 2.13 «Инструкции по противозидемическому режиму лабораторий диагностики СПИД» №42-28/38-90 от 05.06.1990.

8.6 Метод безопасного обеззараживания Пробирок 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 Пробирок должно осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод).

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

Изм. № подл. Подп. и дата Изм. № подл. Подп. и дата Изм. № подл. Подп. и дата Изм. № подл. Подп. и дата

Лист
26

ИП-MOVI-01-2015

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ 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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИП-MOVI-01-2015

Лист

27

Продолжение таблицы А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 6710-2021	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.
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.
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
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
№42-28/38-90 от 05.06.1990	Инструкции по противоэпидемическому режиму лабораторий диагностики СПИД

Инв. № подл. 1100п. и дата
Изм. № подл. 1100п. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИП-MOVI-01-2015	Лист
						28

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 28 (двадцать восемь) листа (ов)
Директор
ООО «РАФЭЛ» _____
А.Р. Мухаметзянов

