

КОПИЯ
ВЕРНА



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эйлитон»

Летохов С.В.

февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
ВАКУУМНАЯ ПРОБИРКА ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ
"UNIVAC®"
МЕЦА.940005.000 ИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» предназначена для взятия венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*.

Область применения – медицинские учреждения, в том числе лечебно-профилактические учреждения, станции переливания крови.

Принцип действия «UNIVAC®» основан на использовании герметично закрытых пробирок с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены специальной двухсторонней иглой с одной стороны иглы и резиновой пробки пробирки с другой стороны иглы, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

Предназначенный пользователь - обученный медицинский персонал, в том числе сотрудники лабораторий, врачи и средний медицинский персонал.

Пример обозначения вакуумной пробирки «UNIVAC®» при заказе и в документации другого изделия: «Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» ДхВ-О-Н».

Д – диаметр пробирки, мм: 13 или 16;

В – высота пробирки, мм: 75 или 100;

О – номинальный объем забираемой крови, мл: 0,9 – 10,0;

Н – наполнитель (см. таблицу 1).

Например, пробирка с размерами 13х75 мм, с объемом забираемой крови 4,5 мл и наполнителем К₂ЭДТА имеет обозначение «UNIVAC®» 13х75-4,5-К₂ЭДТА.

СОСТАВ

В состав каждой вакуумной пробирки «UNIVAC®» входит:

- 1) пробирка вместимостью от 0,9 до 10,0 мл, в зависимости от проводимого анализа;
- 2) пробка;
- 3) защитный колпачок;
- 4) наполнитель (при наличии).



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- 1) вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» - 100 шт.*;
- 2) инструкция по применению – 1 шт.;
- 3) паспорт – 1 шт.;
- 4) упаковка – 1 шт.

* допускается изменение количества изделий в упаковке по согласованию с потребителем.

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» имеет следующие варианты исполнения:

А) Габаритные размеры (диаметр×высота пробирки) 13×75 мм, 13×100 мм и 16×100 мм.

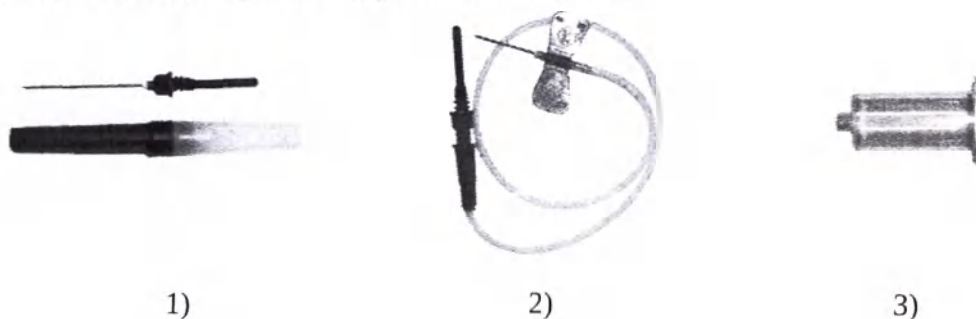
Б) Наполнители:

1. Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: К₂ЭДТА, К₃ЭДТА.
2. Тринатрий цитрат.
3. Фторид/оксалат.
4. Фторид/ЭДТА.
5. Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин.
6. Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем.
7. Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин.
8. Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем.
9. К₂ЭДТА с разделительным гелем.
10. Без наполнителей.

В) Объем забираемой крови: 0,9 – 10,0 мл.

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

- 1) игла двусторонняя;
- 2) игла-бабочка (при необходимости);
- 3) держатель для пробирок (при необходимости).



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» относится к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

медицинских изделий согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014: 32.50.13.190.

Вид медицинского изделия в соответствие с номенклатурным классификатором МИ согласно Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н: 293370, 293400, 293420, 293480, 293500, 293540, 293570, 293590, 293630, 293640, 293660, 293680, 293700, 293760, 293780.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» используется совместно с вакуумными системами взятия венозной крови различных производителей, поэтому при работе с такими системами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При использовании вакуумной пробирки «UNIVAC®» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

При использовании вакуумных систем взятия венозной крови персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола и наложить жгут на вену. Необходимо собрать систему взятия венозной крови в соответствии с инструкцией производителя (ниже приведены примеры различных вариантов систем).



Игла-бабочка



Игла-бабочка в сборе с держателем



Двусторонняя игла



Двусторонняя игла в сборе с держателем

Далее строго следовать инструкции производителя по применению вакуумных систем взятия крови, используя в качестве пробирки вакуумную пробирку для взятия венозной крови «UNIVAC®».



Пример собранной вакуумной системы взятия крови

В зависимости от цели исследования используются пробирки с разными наполнителями. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора и цветомаркировка пробирок, число перемешиваний после взятия анализа и рекомендуемые режимы центрифугирования.

Таблица 1

Наполнитель	Цвет защитного колпачка и фона торговой марки этикетки	Применение	Максимальное время до проведения анализа	Число перемешиваний	Рекомендуемые режимы центрифугирования пробирок с различными габаритными размерами		
					13x75 13x100	16x100	
Без наполнителей (ничего)	Красный	Анализ сыворотки	3 часа	5-6 раз	Не подлежит		
Активаторы свертывания: кремнезем	Красный				1800g 10 мин при 25°C	2500-3000g не менее 15 мин при 25°C	
Активаторы свертывания: тромбин	Красный						
Литий гепарин	Зеленый	Анализ плазмы	8-10 раз				
Натрий гепарин	Зеленый						
Литий гепарин с разделительным гелем	Зеленый	Анализ плазмы	8-10 раз	2500-3000g 10-15 мин при 25°C			
Натрий гепарин с разделительным гелем,	Зеленый						
Кремнезем с разделительным гелем	Желто-оранжевый	Анализ сыворотки	5-6 раз				
Тромбин с разделительным гелем	Желто-оранжевый						
Тринатрий цитрат 4:1	Черный	Определение СОЭ методом Вестергрена	3 часа	8-10 раз	Не подлежит		
Тринатрий цитрат 9:1	Бледно-голубой	Анализ гемостаза	3 часа	3-4 раза	1800g 10-15 мин при 25°C		
Фторид/оксалат Фторид/ЭДТА	Серый	Анализ глюкозы	48 часов	8-10 раз	1800g 10 мин при 25°C		
Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: К ₂ ЭДТА, К ₃ ЭДТА	Бледно-лиловый	Анализ цельной крови в гематологии	24 часа	8-10 раз	Не подлежит		
К ₂ ЭДТА с разделительным гелем		Определение группы крови, вирусной нагрузки	6 часов	8-10 раз	2500-3000g 10-15 мин при 25°C	2500-3000g не менее 15 мин при 25°C	

При взятии крови в несколько различных вакуумных пробирок у одного пациента необходимо соблюдать следующую последовательность заполнения пробирок:

1. Пробирки без наполнителя.
2. Пробирки для исследования коагуляции.
3. Пробирки для сыворотки с активатором свертывания.
4. Другие пробирки.

Кровь в пробирки для исследования коагуляции нужно забирать **перед** взятием крови в пробирки для сыворотки, чтобы активатор свертывания, находящийся в пробирках для сыворотки, не мог повлиять на результаты коагулограммы.

Заполнять каждую пробирку следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на $\pm 10\%$ от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо аккуратно перевернуть ее несколько раз (см. таблицу 1) для равномерного перемешивания с наполнителем.

Для получения сыворотки пробирки с кровью необходимо центрифугировать (рекомендуемые режимы указаны в таблице 1). Пробирки для исследования сыворотки нужно центрифугировать не ранее, чем через 30 минут после взятия крови (чтобы гарантировать полное свертывание крови). Исключение – пробирка с активаторами свертывания (тромбин), в ней проба сворачивается менее чем за 15 минут, что позволяет использовать данные пробирки для экспресс-получения сыворотки. Пробирки с разделительным гелем центрифугируют не позднее 2 часов после взятия крови.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. 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.

Эксплуатацию вакуумной пробирки проводить при температуре в диапазоне от $+18$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и номинальном значении относительной влажности 80% при 25°C .

УТИЛИЗАЦИЯ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и является медицинским отходом класса Б - эпидемиологически опасные отходы (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»).

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных вакуумных пробирок «UNIVAC®» должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (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») и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные вакуумные пробирки «UNIVAC®» относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

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

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» является стерильным изделием, не требующим дополнительной стерилизации. Метод стерилизации - радиационный (гамма-лучи). Нельзя использовать вакуумную пробирку при нарушении ее целостности (и, соответственно, стерильности) изделия (деформация крышки, трещины пробирки, вытекание наполнителя и т.д.).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности вакуумной пробирки «UNIVAC®» составляет:

- 18 месяцев при использовании в качестве наполнителя тринатрий цитрата.
- 24 месяца при использовании остальных наполнителей.

Срок годности начинается с даты приемки Службой управления качеством, указанной в паспорте качества, а истекает в первый день месяца, указанного в сроке годности.

ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие изделия «UNIVAC®» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ 9398-035-59879815-2014.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению вакуумной пробирки «UNIVAC®», нежелательных реакций при ее применении, особенностей взаимодействия между собой вакуумной пробирки «UNIVAC®» и вакуумных систем взятия крови, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении вакуумной пробирки «UNIVAC®», необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: ailiton@mail.ru

Руководитель службы управления качеством



Харченко М.С.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист
Генеральный директор


Летохов С.В.

