

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Общества с ограниченной
ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»



И.С. Федосеев
2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела «Клинические
исследования»
ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»



Н.И. Попова
«05» 2023 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики invitro

«Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ
32.50.50-002-44619717-2020», производства ООО «ВЕЛМА-ТЕСТ», Россия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВЕЛМА-ТЕСТ»

ОКПД2 32.50.50.181

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВЕЛМА-ТЕСТ»

И.С. Федосеев

«27» июля 2020 г.



ПРОБИРКИ ВАКУУМНЫЕ «УНИЛАБ»
ДЛЯ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦОВ КРОВИ
ПО ТУ 32.50.50-002-44619717-2020

Инструкция по применению

Дата актуализации: «21» ноября 2023 г.

Перв. примен.
Инструкция по применению

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

Изм	Лис	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Федосеева Г.В.		
Пров.		Федосеев И.С.		27.07.20
И.С. Федосеев		Вяткина Ю.В.		
УТВ.		Федосеев И.С.		27.07.20

03-22/ИП

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ»
для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020
Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
	1	16

1. Наименование медицинского изделия

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020.

2. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки:

1. Пробирки вакуумные 100 шт. (для типоразмера 13x75 мм, 13x100мм) или 50 шт. (для типоразмера 16x100мм).
2. Инструкция по применению – 1 шт. (вкладывается в транспортную упаковку).

3. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВЕЛМА-ТЕСТ»,

адрес: 248033, Калужская область, г. Калуга, проезд 2-й Академический, д. 17, пом. 18

Телефон/факс: (4842)20-71-82

Адрес электронной почты: velma-test@mail.ru

4. Организация, уполномоченная на принятие претензий

Информацию о нежелательных событиях, касающихся качества медицинского изделия, необходимо направлять в адрес организации, уполномоченной на принятие претензий:

Общество с ограниченной ответственностью «Унилаб»

248000, Калужская область, г. Калуга, ул. Академика Королева, д. 51, помещение 39

Телефон/факс: (4842)54-95-85

Адрес электронной почты: info@unilabmed.ru

5. Назначение медицинского изделия

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 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 проб.

Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом: врач лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант.

Изделие является стерильным одноразового применения. Метод стерилизации радиационный по ГОСТ ISO 11137-2.

6. Область применения изделия

Клиническая лабораторная диагностика

7. Цветомаркировка пробирок, тип анализируемого образца и виды исследований, проводимые с помощью медицинского изделия.

Таблица 1

№ п/п	Наименование варианта исполнения изделия	Цвет колпачка	Виды исследований
1.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови без наполнителя	красный	Биохимия, серология
2.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнезе-	красный	Клиническая химия, иммунология

	мом		
3.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнеземом и разделительным гелем	желтый	Клиническая химия, иммунология
4.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином	оранжевый	Клиническая химия, иммунология
5.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем	желтый	Клиническая химия, иммунология,
6.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2	светло-фиолетовый	Гематология, ПЦР
7.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К3	светло-фиолетовый	Гематология, ПЦР
8.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,2%)	черный	Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
9.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,8%)	черный	Определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
10.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,2%)	голубой	Исследование параметров свертывания крови
11.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,8%)	голубой	Исследование параметров свертывания крови
12.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином	зеленый	Биохимия, иммунология
13.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином и разделительным гелем	зеленый	Биохимия, иммунология
14.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином	зеленый	Биохимия, иммунология
15.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином и разделительным гелем	зеленый	Биохимия, иммунология
16.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия	серый	Измерение уровня глюкозы
17.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА К2	серый	Измерение уровня глюкозы
18.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2 и разделительным гелем	фиолетовый	Иммуногематологические, ПЦР

8. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Пробирка состоит из пластиковой пробирки (ПЭТ), пластиковой крышки, каучуковой пробки и нанесенной на пробирку этикетки.

На рисунке 1 представлена конструкция изделия.

Пластиковая пробирка может иметь различные типоразмеры, объемы всасываемой пробы, реагенты-наполнители, инертный полиакриловый разделительный гель в зависимости от варианта исполнения



Рисунок 1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Пробирки вакуумные «УНИ»
по ТУ 32.50.50-

Инструкция по применению

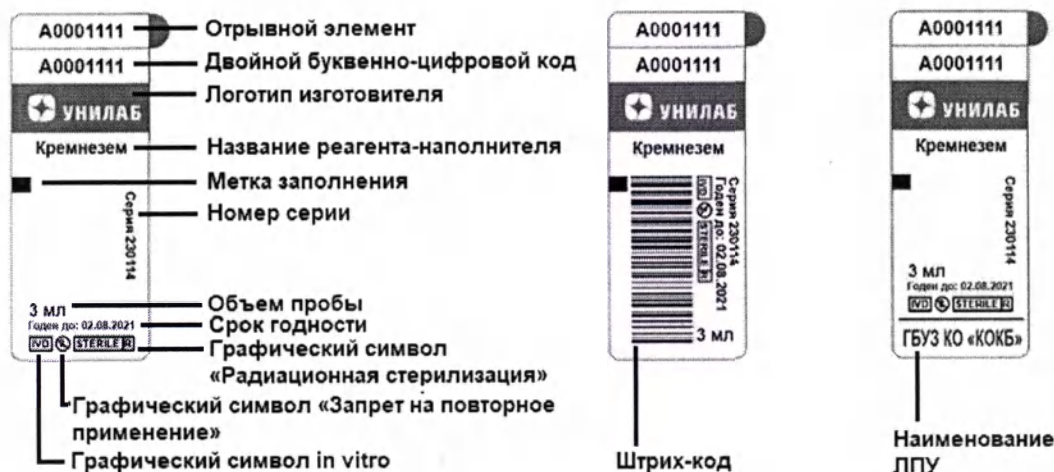
Лист

3

изделия.

На рисунке 2 представлены макеты этикеток изделия с содержащейся на ней информацией.

Рисунок 2



9. Принцип действия медицинского изделия

Герметично закрытая пробирка содержит точно дозированный вакуум и реагент-наполнитель. При прокалывании одной стороной двусторонней иглы вены пациента, а другой стороной резиновой пробки пробирки, под действием вакуума в пробирку втягивается необходимый объем крови и вступает в реакцию с реагентом-наполнителем, при точном соотношении кровь – реагент.

В таблице 2 указано содержание наполнителя в пробирке и принцип действия наполнителя.

Таблица 2

№ п/п	Наименование варианта исполнения изделия	Содержание наполнителя	Принцип действия наполнителя
1.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови без наполнителя	-	Наполнитель отсутствует. Время свертывания образца не менее 60 минут
2.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнеземом	10- 30м.е./ (мл крови)	Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Активатор – диоксид кремния. Время свертывания образца до 30 минут
3.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнеземом и разделительным гелем	10-30м.е./ (мл крови) кремнезема и 0,6-0,9г разделительного геля	Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора.

					Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум	Подп	Дата		

			Активатор – диоксид кремния. Для более полного разграничения сыворотки и сгустка пробирки содержат биологически инертный полиакриловый гель. Полиакриловый гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Время свертывания образца до 30 минут
4.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином	10- 30м.е/ (мл крови) (свиная плазма)	Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований. Время свертывания образца до 5 минут
5.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем	10-30м.е./ (мл крови) тромбина (свиная плазма) и 0,6-0,9г разделительного геля	Специально обработанная активатором свертывания (тромбином) внутренняя поверхность пробирки способствует быстрому образованию тромба и способствует ускоренному запуску процесса тромбообразования, что позволяет после центрифугирования максимально быстро получить образец сыворотки для дальнейших исследований. Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный полиакриловый гель. Полиакриловый гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Время свертывания образца до 5 минут
6.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2	1,2-2,0 (мг безводной ЭДТА/ (мл крови)	Внутренняя стенка вакуумной пробирки с ЭДТА К2 покрыта антикоагулянтом ЭДТА К2 (2-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует процесс свертывания крови. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов.
7.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К3	1,2-2,0 (мг безводной ЭДТА/ (мл крови)	Внутренняя стенка вакуумной пробирки с ЭДТА К3 покрыта антикоагулянтом ЭДТА К3 (3-замещенная калиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует процесс свертывания крови. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 часов.
8.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с три-натрий цитратом 1:4 (3,2%)	Концентрация цитрата натрия 0,1-0,136моль/л 80% объема образца и 20% объема цитрата натрия	Пробирка содержит буферный раствор три-натрия цитрата в концентрации 3,2% и в соотношении реагент/кровь – 1:4. Цитрат натрия образует комплексное соединения с кальцием и останавливает свертывание крови.
9.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия	Концентрация цитрата натрия	Пробирка содержит буферный раствор три-натрия цитрата в концентрации 3,8% и в со-

					Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		5

	образцов крови с три-натрий цитратом 1:4 (3,8%)	0,1-0,136моль/л 80% объема образца и 20% объема цитрата натрия	отношении реагент/кровь— 1:4. Цитрат натрия образует комплексное соединения с кальцием и останавливает свертывание крови.
10.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с три-натрий цитратом 1:9 (3,2%)	Концентрация цитрата натрия 0,1-0,136моль/л 90% объема образца и 10% объема цитрата натрия	Пробирка содержит буферный раствор три-натрия цитрата в концентрации 3,2% и в соотношении реагент/кровь—1:9, при этом pH крови сохраняется в пределах 7,1-7,35. Цитрат натрия образует комплексное соединения с кальцием и останавливает свертывание крови.
11.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с три-натрий цитратом 1:9 (3,8%)	Концентрация цитрата натрия 0,1-0,136моль/л 90% объема образца и 10% объема цитрата натрия	Пробирка содержит буферный раствор три-натрия цитрата в концентрации 3,8% и в соотношении реагент/кровь— 1:9, при этом pH крови сохраняется в пределах 7,1-7,35. Цитрат натрия образует комплексное соединения с кальцием и останавливает свертывание крови.
12.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином	10-30 м.е./ (мл крови)	Внутренние стенки пробирки покрыты солями лития гепарина, которые активируют анти-тромбины, при этом блокируется процесс свертывания крови, в результате получается образец цельной крови (плазмы).
13.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином и разделительным гелем	10-30 м.е./ (мл крови) и 0,6-0,9г разделительного геля	Внутренние стенки пробирки покрыты солями лития гепарина, которые активируют анти-тромбины, при этом блокируется процесс свертывания крови, в результате получается образец цельной крови (плазмы). Биологически инертный полиакриловый гель используется для более полного разграничения плазмы и клеток. Полиакриловый гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером
14.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином	10-30 м.е./ (мл крови)	Внутренние стенки пробирки покрыты солями натрия гепарина, которые активируют анти-тромбины, при этом блокируется процесс свертывания крови, в результате получается образец цельной крови (плазмы).
15.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином и разделительным гелем	10-30м.е./ (мл крови) и 0,6-0,9г разделительного геля	Внутренние стенки пробирки покрыты солями натрия гепарина, которые активируют анти-тромбины, при этом блокируется процесс свертывания крови, в результате получается образец цельной крови (плазмы). Биологически инертный полиакриловый гель используется для более полного разграничения плазмы и клеток. Полиакриловый гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером
16.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия	1-3 мг оксалата калия моногидрата и от 1 до 4 мг фторида натрия на мл крови	Пробирки содержат антикоагулянт оксалат калия, который связывает ионы кальция и останавливает свертывание крови, и стабилизатор глюкозы фторид натрия, который является ингибитором гликолиза путем блокирования фермента эналазы.
17.	Пробирки вакуумные	от 1-4 мг фтори-	Пробирки содержат антикоагулянт ЭДТА К2

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови				Лист
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020				6
Инструкция по применению				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

	«УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА K2	да натрия и 1,2-2,0 мг ЭДТА на мл крови	(2-замещенная калиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты), который связывает ионы кальция и останавливает свертывание крови, и стабилизатор глюкозы фторид натрия, который является ингибитором гликолиза путем блокирования энзима энолазы.
18.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА K2 и разделительным гелем	1,2-2,0 (мг безводной ЭДТА/ (мл крови) и 0,6-0,9г разделительного геля	Внутренняя стенка вакуумной пробирки с ЭДТА K2 покрыта антикоагулянтом ЭДТА K2 (2-замещенная калиевая соль этилендиамин-тетрауксусной кислоты). ЭДТА связывает ионы кальция и блокирует процесс свертывания крови. Биологически инертный полиакриловый гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании.

10. Материалы, которые требуются для проведения тестирования, но не содержащиеся в комплекте поставки медицинского изделия

Для применения изделия необходимы:

1. Держатель пробирок
2. Двусторонняя игла
3. Игла-бабочка (при необходимости)
4. Жгут
5. Спиртовые салфетки
6. Медицинские перчатки однократного применения.

Ограничений по совместному использованию медицинских изделий не выявлено.

11. Сведения о специальных условиях хранения и обращения пользователей с медицинским изделием

Хранение медицинского изделия

Хранение изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской и транспортной упаковке производителя при следующих условиях хранения:

- Температура хранения от + 2 до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 мм.рт.ст. до 800 мм.рт.ст).

Изделия в потребительской и транспортной упаковке производителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Изделия должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Эксплуатация медицинского изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

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

					Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению	Лист 7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Изделие должно эксплуатироваться при комнатной температуре от + 20 до + 26°C. Эксплуатация медицинского изделия возможно только профессиональным пользователем согласно инструкции по применению. Неправильная эксплуатация может привести к неверным результатам диагностики.

При применении изделия не допустим контакт с кожей организма человека.

Транспортирование медицинского изделия

Условия транспортирования изделий в потребительской и транспортной упаковке без крови:

- Температура от + 2 до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 мм.рт.ст. до 800 мм.рт.ст).

Транспортирование изделий без крови, упакованных в транспортную упаковку, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной упаковке и в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной упаковки изделий без крови должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной упаковки и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности вакуумных пробирок (кроме с наполнителем тринатрий цитратом) – 24 месяцев с момента производства при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности пробирок с наполнителем тринатрий цитратом – 12 месяцев с момента производства при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности указан на этикетке пробирки, потребительской и транспортной упаковках. Изделие должно быть использовано до истечения срока годности.

12. Предупреждения и меры предосторожности при обращении с медицинским изделием

- Эксплуатация медицинского изделия возможно только квалифицированным медицинским персоналом: врач лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, лаборант, согласно инструкции по применению. Неправильная эксплуатация может привести к неверным результатам диагностики.

- При использовании вакуумных пробирок следует надевать медицинские перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другой возбудитель вирусной инфекции.

- Не допускается использование вакуумной пробирки при нарушении ее целостности (при трещинах на пробирке, деформированном положении крышки и колпачка, вытекании на-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению	Лист 8
------	------	----------	-------	------	---	-----------

полнителя), так как нарушается стерильность медицинского изделия и происходит потеря вакуума. Изделие необходимо утилизировать.

- Не допускается использование медицинского изделия с истекшим сроком годности.
- Не допускается повторное использование медицинского изделия.
- При нарушении регламентированного режима эксплуатации, хранения и транспортирования, изделия применению не подлежат.
- При осуществлении процедуры взятия крови с помощью вакуумных пробирок обращаться со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, так как возможна передача опасных инфекций.
- Медицинское изделие может содержать свиную плазму и его следует рассматривать как потенциально инфекционный. Обращение с изделием должно быть с соблюдением соответствующих правил биологической безопасности.
- Запрещается использовать пробирки с гепарином натрия для мониторинга лекарственных препаратов и определения содержания натрия.
- Запрещается использовать пробирки с гепарином лития для мониторинга лекарственных препаратов и определения содержания лития.
- Пробирки с гелем нельзя повторно центрифугировать.
- Изделие не токсично и не оказывает вредного влияния на организм человека.
- Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.
- Изделие не содержит лекарственных средства и наноматериал.

13. Информация об анализируемых образцах и подготовке к использованию медицинского изделия

Условия, необходимые для сбора, обработки и подготовки образцов

Перед началом забора крови с помощью вакуумных пробирок необходимо подготовить пробирки (одну или несколько), двусторонние иглы, держатели для двусторонних игл, жгут, медицинские перчатки, спиртовые салфетки.

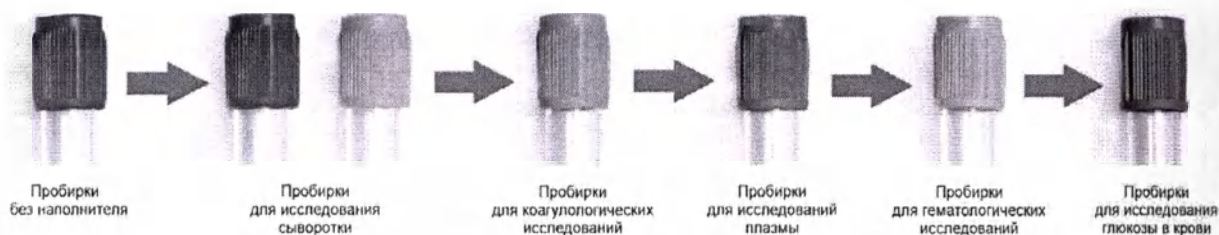
На рисунке 3 представлена вакуумная система для забора крови, состоящая из вакуумной пробирки, держателя и двусторонней иглы.

Рисунок 3



На рисунке 4 представлен рекомендованный порядок взятия венозной крови в вакуумные пробирки:

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови					Лист
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020					9
Инструкция по применению					
Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



Далее необходимо провести процедуру взятия венозной крови:

- 1) Наденьте медицинские перчатки, возьмите двустороннюю иглу, снимите защитный колпачок с ее клапанной части и вкрутите в держатель (следите, чтобы игла была плотно вкручена в держатель, во избежание ее выпадения во время венепункции).
- 2) Расположите руку пациента на инъекционном столе. Наложите жгут на несколько сантиметров выше места венепункции.
- 3) Продезинфицируйте место венепункции.
- 4) Снимите с двусторонней иглы цветной защитный колпачок с другой стороны, освободите иглу для венепункции.
- 5) Проведите венепункцию (введите иглу в вену под углом 15° движением снизу вверх). Рука пациента должна быть немного опущена.
- 6) Вставьте пробирку в держатель (при этом пробирка должна быть расположена крышкой вверх) и надавите так, чтобы игла, закрытая клапаном, проколола резиновую часть крышки пробирки. При прокалывании резиновой пробки пробирки, указательный и средний палец руки придерживают выступы держателя, а большой палец проталкивает пробирку к игле. Пробирка должна быть проколота только один раз, иначе может произойти потеря вакуума.
- 7) Как только кровь начнет поступать в пробирку снимите жгут. Под действием дозированного вакуума в пробирку поступит необходимый объем крови (заданный объем крови и метка заполнения обозначены на этикетке пробирки). Пробирка заполняется 1 минуту на объем, обозначенный меткой на этикетке (погрешность заполнения $\pm 10\%$). При заборе крови не допускайте контакта содержимого с крышкой или внутренней иглой. В процессе забора крови всегда удерживайте пробирку в держателе при помощи большого пальца, во избежание отделения крышки от пробирки и обеспечения корректного наполнения.
- 8) После наполнения пробирки необходимо осторожно вынуть ее из держателя, и при необходимости вставить следующую пробирку, проколов иглой с клапаном резиновую пробку крышки. Убедитесь, что кровь начала поступать в следующую пробирку. Повторите процедуру для всех необходимых пробирок.
- 9) После того, как кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу с держателем из вены, одновременно прижимая сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения, затем наложите бактерицидный пластырь. Утилизируйте двустороннюю иглу в контейнер для утилизации отходов класса Б.
- 10) Как только пробирка наполнилась и была извлечена из держателя аккуратно переверните ее необходимое количество раз для перемешивания с наполнителем (один переворот - крышкой вниз и обратно). Не встряхивайте пробирку во избежание гемолиза и вспенивания.

Данные по стабильности анализируемых образцов

В таблице 3 представлена информация о количестве перемешиваний после взятия образца, рекомендованное время центрифугирования, ОЦУ (относительное центробежное уско-

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови					Лист
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020					10
Инструкция по применению					
Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

рение) и максимальное время до проведения исследования для каждого наполнителя или при его отсутствии для сохранения стабильности анализируемых образцов.

Таблица 3

№ п/п	Наименование наполнителя	Количество перемешиваний после взятия образца	Рекомендованное время центрифугирования	ОЦУ при температуре 18°C - 25°C	Максимальное время до проведения исследования (при комнатной температуре)
1.	Без наполнителя	5-6	10 мин	1300	3 часа
2.	Кремнезем	5-6	10 мин	1500	3 часа
3.	Кремнезем и разделительный гель	5-6	10 мин	1800	3 часа до центрифугирования; 48 часов после центрифугирования
4.	Тромбин	5-6	10 мин	1300	3 часа
5.	Тромбин и разделительный гель	5-6	10 мин	1800	2 часа до центрифугирования; 48 часов после центрифугирования
6.	ЭДТА К2	8-10	-	-	24 часа
7.	ЭДТА К3	8-10	-	-	24 часа
8.	Тринатрий цитрат 1:4 (3,2%)	8-10	-	-	3 часа
9.	Тринатрий цитрат 1:4 (3,8%)	8-10	-	-	3 часа
10.	Тринатрий цитрат 1:9 (3,2%)	Не менее 5	исследование тромбоцитарного звена – 5 мин.;	150-200	3 часа
			коагулограмма – 10 минут	2000-2500	
			при подготовке глубокого замораживания плазмы - 15-30 мин	2500-3000	
11.	Тринатрий цитрат 1:9 (3,8%)	Не менее 5	исследование тромбоцитарного звена – 5	150-200	3 часа

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020
Инструкция по применению

Лист
11

			мин.;		
			коагулограм- ма –10 минут	2000-2500	
			при подготов- ке глубокого заморажива- ния плазмы - 15-30 мин	2500-3000	
12.	Лития гепарин	8-10	10 мин	1300	3 часа
13.	Лития гепарин и разделитель- ный гель	8-10	10 мин	1300	2 часа до цен- трифугирования; 48 часов после центрифугирова- ния
14.	Натрия гепарин	8-10	10 мин	1300	3 часа
15.	Натрия гепарин и разделитель- ный гель	8-10	10 мин	1300	2 часа до цен- трифугирования; 48 часов после центрифугирова- ния
16.	Фторид натрия и оксалат ка- лия	6–8	10 мин	1300	48 часа
17.	Фторид натрия и ЭДТА К2	6–8	10 мин	1300	48 часа
18.	ЭДТА К2 и раз- делительный гель	8-10	10 мин	1100	6 часов

Во избежание соскакивания крышки с пробирки, пробирку в центрифугу устанавливается таким образом, чтобы крышка пробирки не опиралась на стенки стакана центрифуги.

Если пробы хранились в холодильнике, перед проведением исследования следует дове-
сти их до комнатной температуры.

Образцы должны исследоваться сначала на автоматических анализаторах, а затем ос-
тавшийся объем ручными методами.

Условия транспортировки

Для транспортирования проб крови необходимо использовать термokonтейнеры, которые
обеспечивают температурный режим +2 до +8°C. Пробы крови с заведомо инфицирован-
ным материалом помещают в дополнительный вторичный контейнер.

Во время транспортировки пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, установлены
так, чтобы предотвратить их опрокидывание.

					Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44819717-2020 Инструкция по применению	Лист 12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Ограничения по циклам заморозки

При необходимости, сыворотку можно заморозить (что не желательно). После размораживания сыворотку необходимо тщательно перемешать. Повторное замораживание недопустимо.

Накоагулологические исследования допускается однократное замораживание бедной тромбоцитами плазмы при температуре от -20°C до -40°C на срок до нескольких недель без значительной потери активности факторов свертывания. Размораживание плазмы следует осуществлять при температуре $+37^{\circ}\text{C}$, повторная заморозка недопустима.

На иммунологический анализы для более длительного хранения плазма может быть заморожена при температуре -20°C , при этом она может храниться до 4 недель. При быстром замораживании до -70°C срок хранения может быть продлен до 6 месяцев.

При общем анализе крови пробу замораживать нельзя.

14. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия

Изделие не ремонтнопригодно и не требует технического обслуживания.

15. Предупреждения и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия

При утилизации использованных медицинских изделий Изделия, использованные по назначению, относятся к медицинским отходам, инфицированными и потенциально инфицированными микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, и являются медицинскими отходами класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.3684. Утилизация изделия должна производиться в соответствии по СанПиН 2.1.7.3684 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, либо с истекшим сроком годности, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» по СанПиН 2.1.7.3684 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.3684 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Персонал, осуществляющий утилизацию изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа утилизации во избежание физических и инфекционных рисков.

16. Гарантированные производителем технические и функциональные характеристики:

№	Вариант исполнения изделия	Типо-размер пробирки, мм	Диаметр крышки, мм*	Высота пробирки с крышкой, мм *	Объем пробирки, мл	Отбираемый объем**, мл	Масса изделия, гр *
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Пробирки вакуумные	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5;	6,17

					Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.60.60-002-44619717-2020		Лист
					Инструкция по применению		13
Изм.	Лист	№ докум.	Дата				

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

	«УНИЛАБ» для взятия образцов крови без на- полнителя	13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,41
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,43
2.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремне- земом	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,14
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,45
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,45
3.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремне- земом и разде- лительным ге- лем	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5	6,94
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5	8,21
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5	11,56
4.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тром- бином	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,17
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,42
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,58
5.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тром- бином и разде- лительным ге- лем	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5	7,06
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5	8,27
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5	11,50
6.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,21

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению	Лист 14
------	------	----------	-------	------	---	------------

	взятия образцов крови с ЭДТА К2	13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,46														
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,60														
7.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К3	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,18														
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,48														
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,60														
8.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,2%)	13x75	16,0	81,0	5	1,6; 2,4	6,71														
9.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,8%)	13x75	16,0	81,0	5	1,6; 2,4	6,69														
10.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,2%)	13x75	16,0	81,0	5	1,8; 2,7; 3,6	6,41														
		13x100	16,0	106,0	7	4,5; 5,4	7,84														
11.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,8%)	13x75	16,0	81,0	5	1,8; 2,7; 3,6	6,41														
		13x100	16,0	106,0	7	4,5; 5,4	7,87														
<table> <tr> <td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td><td colspan="2" rowspan="2"> Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению </td><td>Лист</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>15</td></tr> </table>								Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению		Лист						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020 Инструкция по применению		Лист														
							15														

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

12.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,16
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,45
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,40
13.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином и разделительным гелем	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5	7,01
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5	8,30
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5	11,62
14.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,17
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,45
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0	10,41
15.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином и разделительным гелем	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5	7,08
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5	8,14
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5	11,66
16.	Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	6,23
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,51
17.	Пробирки ва-	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0;	6,22
				Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020			Лист
				Инструкция по применению			16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

	куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фтори- дом натрия и ЭДТА К2					2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5	
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0	7,54
18.	Пробирки ва- куумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2 и раздели- тельным гелем	13x75	16,0	81,0	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5	7,03
		13x100	16,0	106,0	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5	8,33
		16x100	18,4	106,0	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5	11,54
Примечание: * - в столбце 4, 5 и 8 данной таблицы – допустимая погрешность значений - $\pm 10\%$ Примечание: ** - номинальный доступный объем жидкости							

17. Противопоказания и побочные действия:

Противопоказаний и возможных побочных воздействий не выявлено.

18. Расшифровка символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Название
	Логотип изготовителя
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле - 3

19. Перечень национальных стандартов:

ГОСТ Р ИСО 6710-2021, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 21.11.2023 г.

				Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-002-44819717-2020 Инструкция по применению	Лист 17
Изм.	Лист	№ докум.	Дата		

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 17 (семнадцать) листов

Должность: Генеральный директор
ООО «ВЕЛМА-ТЕСТ»

Подпись [подпись] /Федосеев И.С./
«05» декабря 2023 года



Прошито в количестве 18 листов
«5» декабря 2023 года
Руководитель отдела «Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Н.И. Попова

