

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПЛАСТИВАК ИНДУСТРИЯ»
Юлия Владимировна Гавал Юсиф
(подпись)



26.12.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-001-00937445-2018

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на изделие «Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-001-00937445-2018», содержащим все необходимые сведения об изделии и применении изделия по назначению, соблюдение которых обеспечивает достижение гарантированного производителем качества. Перед началом работы необходимо внимательно прочесть, а в процессе использования пробирок ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) по назначению соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в Инструкции по применению.

СОКРАЩЕННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: клиническая лабораторная диагностика *in vitro* в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений, станциях переливания крови, лечебно-профилактических учреждениях и учреждениях, где осуществляется взятие крови и/или лабораторные исследования крови. Изделие применяется только специально обученными сотрудниками лабораторий: врач лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант, медицинская сестра, прошедшие обучение по взятию биоматериала.

НАЗНАЧЕНИЕ: для взятия (сбора) венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб, а также для транспортировки и хранения. Изделие является стерильным, однократного применения. Изделие является вспомогательным средством в *in vitro* диагностике. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия не выявлены.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Пробирки используют для взятия, обработки, хранения, транспортирования биологического материала и проведения дальнейших лабораторных аналитических исследований. Изделие при его применении не имеет

непосредственного контакта с организмом человека, противопоказания к применению и возможные побочные действия – отсутствуют.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ: основан на использовании герметично закрытых пробирок с дозированным объемом вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двухсторонней иглой и прокалывании резиновой пробки вакуумной пробирки другим концом этой иглы, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: обученный медицинский персонал, в том числе сотрудники лабораторий, врачи и средний медицинский персонал.

СОСТАВ:

- 1) Пробирка пластиковая (ПЭТ) вместимостью от 1,0 до 10,0 мл
- 2) Пробка бромбутилкаучуковая, прокалываемая
- 3) Защитная крышка пластиковая (цвет крышки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6710-2021)
- 4) Наполнитель (для пробирок без наполнителя - наполнитель отсутствует)

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- 1) Пробирки вакуумные в штативе – 100 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт. (вкладывается в транспортную упаковку)

СОВМЕСТИМОСТЬ: Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) совместимы со стандартными двусторонними иглами для забора крови и держателями для вакуумных пробирок любых производителей.

ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА: Потребительской упаковкой изделия должна быть первичная упаковка, состоящая из штатива с изделием (в количестве 100 шт.), обернутого полиэтиленовой термоусадочной пленкой, толщиной 0,03 мм. Для пробирок с цитратом натрия первичная упаковка состоит из штатива с изделием (в количестве 100 шт.), обернутые в алюминиевый пакет.

МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Сыворотка, плазма, цельная кровь

ЗАПОЛНЕНИЕ ПРОБИРКИ: заполнять каждую пробирку следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на $\pm 10\%$ от указанного на этикетке объема (метка объема нанесена на этикетку пробирки). Для обеспечения правильного соотношения крови/антикоагулянт пробирка с ЭДТА должна заполняться точно до указанного объема (+10% от указанного на этикетке 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 и т.д. Пробирки со стабилизатором глюкозы должны заполняться полностью до указанного на этикетке объема, избыток оксалата в пробе может вызвать гемолиз.

После заполнения вакуумной пробирки с наполнителем, ее необходимо несколько раз перевернуть для равномерного перемешивания с наполнителем.

Перемешивать содержимое пробирок надо очень аккуратно, не допуская пенообразования.

Рекомендованный порядок взятия крови: 1. Пробирки без наполнителя 2. Пробирки для клинических исследований сыворотки 3. Пробирки для коагулологических исследований 4. Пробирки для клинических исследований плазмы 5. Пробирки для гематологических исследований 6. Пробирки для определения глюкозы в крови 7. Все остальные

ПРОЦЕДУРА 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, проколотив 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

В зависимости от цели исследования используются вакуумные пробирки с разными наполнителями. Пробирки с разными наполнителями бывают следующих типоразмеров: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100, номинальная вместимость: от 1,0 мл до 10,0 мл.

Таблица 1

№п/п	Вариант исполнения изделия	Типоразмер изделия	Размер, мм*			Объем пробирки, мл	Объем взятия, мл**
			d- диаметр пробирки	l-высота пробирки	L- высота пробирки с крышкой		
1.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без наполнителя	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
2.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с активатором свертывания	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
3.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с активатором свертывания и разделительным гелем	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0
		13x100	13	100	106,5	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
4.	Пробирки вакуумные для	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5;

	взятия образцов крови с тромбином					3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
5.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
6.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-К2	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
7.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-К3	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
8.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,2%	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,8; 2,0; 2,7; 3,0; 3,6; 4,0
		13x100	13	100	106,5	7 4,5; 5,0; 5,4
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 7,0; 8,0; 8,1; 9,0
9.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,8%	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,8; 2,0; 2,7; 3,0; 3,6; 4,0
		13x100	13	100	106,5	7 4,5; 5,0; 5,4
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 7,0; 8,0; 8,1; 9,0

10.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 4:1	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,8; 2,4; 2,7; 3,0; 3,6
		13x100	13	100	106,5	7 4,5; 5,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 7,0; 8,0; 8,1; 9,0
11.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином лития	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
12.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином лития и разделительным гелем	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
13.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином натрия	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0
14.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином натрия и разделительным гелем	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5
		16x100	16	100	106,5	10 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
15.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
16.	Пробирки вакуумные для	13x75	13	75	81	5 1,0; 1,5; 2,0; 2,5;

	взятия образцов крови с фторидом натрия и гепарином натрия	13x100	13	100	106,5	7	3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10	7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
17.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5
		13x100	13	100	106,5	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0
		16x100	16	100	106,5	10	7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5
18.	Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-K2 и разделительным гелем	13x75	13	75	81	5	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5
		13x100	13	100	106,5	7	4,0; 4,5; 5,0; 5,5
		16x100	16	100	106,5	10	6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
* – допуск по размерам $\pm 10\%$. ** – под объемом взятия имеется ввиду номинальный доступный объем жидкости по ГОСТ Р ИСО 6710, допуск по объему взятия проб $\pm 10\%$.							

В таблице 2 указаны наименование наполнителя, цвет защитной крышки по ГОСТ Р ИСО 6710-2021, содержание наполнителя, количество переворотов пробирки после взятия пробы, рекомендованное применение.

Таблица 2

Наименование наполнителя	Цвет защитной крышки	Содержание наполнителя	Кол-во переворотов	Применение
Без наполнителя	красный	отсутствует	5-6 раз	Исследование сыворотки, для биохимических, иммунохимических, серологических, иммуногематологических исследований
Активатор свертывания	красный	диоксид кремния 10-30 МЕ/мл крови	5-6 раз	
Активатор свертывания и разделительный гель	желтый	диоксид кремния 10-30 МЕ/мл крови и 0,6-0,9 г разделительный гель	5-6 раз	
Тромбин	оранжевый	тромбин 10-30 МЕ/мл крови	5-6 раз	
Тромбин и разделительный гель	желто-оранжевый	тромбин 10-30 МЕ/мл крови и 0,6-0,9 г разделительный гель	5-6 раз	
ЭДТА-K2	лиловый	1,2-2,0 мг сухой двукальевой соли ЭДТА на 1 мл крови	8-10 раз	Исследование цельной крови или плазмы для гематологических, клинико-химических и молекулярно-биологических исследований
ЭДТА-K3	лиловый	1,2-2,0 мг сухой трикальевой соли ЭДТА на 1 мл крови	8-10 раз	
Цитрат натрия 3,2% (9:1)	голубой	3,2% цитрат натрия (0,109 моль/л)	4-5 раз	Исследование цитратной плазмы в

Цитрат натрия 3,8% (9:1)	голубой	3,8% цитрат натрия (0,129 моль/л)	4-5 раз	коагулологии, исследование гемостаза
Цитрат натрия 4:1	черный	буферный раствор цитрата натрия (0,1-0,136 моль/л)	8-10 раз	Для получения образцов цельной крови для определения скорости оседания эритроцитов
Гепарин лития	зеленый	10-30 МЕ сухого гепарина лития на 1 мл крови	8-10 раз	Исследование плазмы крови для биохимических, иммунохимических, серологических, иммуногематологических исследований.
Гепарин лития и разделительный гель	бледно-зеленый	10-30 МЕ сухого гепарина лития на 1 мл крови и 0,6-0,9 г разделительный гель	8-10 раз	
Гепарин натрия	зеленый	10-30 МЕ сухого гепарина натрия на 1 мл крови	8-10 раз	
Гепарин натрия и разделительный гель	бледно-зеленый	10-30 МЕ сухого гепарина натрия на 1 мл крови и 0,6-0,9 г разделительный гель	8-10 раз	
Фторид натрия и оксалат калия	серый	Концентрация фторида натрия от 1 до 4 мг на 1 мл крови Концентрация калия оксалата от 1 до 3 мг на 1 мл крови	8-10 раз	Исследования цельной крови или плазмы для измерения уровня глюкозы, лактата и гликозилированного гемоглобина
Фторид натрия и гепарин натрия	серый	Концентрация фторида натрия от 1 до 4 мг на 1 мл крови Концентрация гепарина натрия от 10-30 МЕ на мл крови	8-10 раз	
Фторид натрия и ЭДТА	серый	Концентрация фторида натрия от 1 до 4 мг на 1 мл крови Концентрация $\text{Na}_2\text{ЭДТА}$ от 1,2 до 2 мг на 1 мл крови	8-10 раз	
ЭДТА-K2 и разделительный гель	бледно-лиловый	Содержание наполнителя: от 1,2 до 2 мг сухой соли ЭДТА на 1 мл крови и 0,6-0,9 г разделительного геля	8-10 раз	Исследование плазмы крови для проведения молекулярно-генетических, ПЦР-исследованиях, определения вирусной и бактериальной нагрузки

ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ: Убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги во избежание соскакивания.

ВНИМАНИЕ! ОЦС измеряется относительно дна пробирки при ее горизонтальном положении (ротор центрифуги имеет свободно вращающиеся головки). Для расчета ОЦС используется следующая формула:

$$\text{ОЦС} = 1,118 \times 10^{-5} \text{ rmp} \times r \text{ (см)},$$
 где rmp – количество оборотов в минуту, а r – радиус.

Радиус измеряется от центра вращения до дна пробирки при ее максимально удаленном положении.

В центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона. Когда барьер уже сформировался, повторно центрифугировать пробирки не рекомендуется. Реологические свойства барьера зависят от температуры образца. Они могут изменяться при его охлаждении до или после

центрифугирования. Для достижения оптимальных реологических свойств центрифугу с охлаждением следует установить на 15-25°C.

Таблица 3

Наименование наполнителя	Рекомендуемые параметры центрифугирования и хранения пробы
Без наполнителя	1500 g в течение 10 минут при t 25°C. Время свертывания крови 60 минут. Для получения сыворотки начинать центрифугировать необходимо не ранее чем через 60 минут после взятия крови, чтобы гарантировать полное свертывание крови. Минимальное время до проведения исследования пробы - 3 часа.
Активатор свертывания	1500 g в течение 10 минут при t +25°C. Время свертывания крови 30 минут. Для получения сыворотки начинать центрифугировать необходимо не ранее чем через 30 минут после взятия крови, чтобы гарантировать полное свертывание крови. Минимальное время до проведения исследования пробы - 3 часа.
Активатор свертывания и разделительный гель	1800-2200 g в течение 10 минут при t +25°C. Время свертывания крови 30 минут. Для получения сыворотки начинать центрифугировать необходимо не ранее чем через 30 минут после взятия крови, чтобы гарантировать полное свертывание крови. Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее, чем через 2 часа после взятия крови. Во время центрифугирования гель поднимается вверх, твердеет и формирует стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и форменных элементов крови. Устойчивый барьер образуется через 5 минут после окончания центрифугирования пробы. Гель обеспечивает разделение сыворотки и сгустка до 48 часов без повторного центрифугирования. Пробирки с гелем нельзя центрифугировать повторно во избежание гемолиза пробы. Минимальное время до проведения исследования пробы 2 часа до и 48 часов после центрифугирования. Пробирки с гелем нельзя транспортировать до центрифугирования. Если требуется транспортировка, то после центрифугирования необходимо выдержать пробирки с гелем в штативе при комнатной температуре не менее 1 часа для формирования прочного гелевого барьера. Пробирки можно замораживать до t -20°C.
Тромбин	1500 g в течение 10 минут при t +25°C. Время свертывания крови 5-10 минут. Для получения сыворотки начинать центрифугировать необходимо не ранее чем через 10 минут после взятия крови, чтобы гарантировать полное свертывание крови. Минимальное время до проведения исследования пробы 3 часа.
Тромбин и разделительный гель	1800-2200 g в течение 10 минут при t +25°C. Время свертывания крови 5-10 минут. Для получения сыворотки начинать центрифугировать необходимо не ранее чем через 10 минут после взятия крови, чтобы гарантировать полное свертывание крови, но не позднее 2 часов. Минимальное время до проведения исследования пробы 2 часа до и 48 часов после центрифугирования. Пробирки с гелем нельзя транспортировать до центрифугирования. Если требуется транспортировка, то после центрифугирования необходимо выдержать пробирки с гелем в штативе при комнатной температуре не менее 1 часа для формирования прочного гелевого барьера.
ЭДТА-К2	Центрифугировать не требуется. В образцах с ЭДТА эритроциты, тромбоциты, лейкоциты и гемоглобин остаются стабильными до 24 часов. Перед началом исследования выдержать пробу при комнатной t не менее 30 минут. Мазки крови необходимо делать в течение 1-2 часов после взятия крови. Оптимальное время проведения исследования для образцов с ЭДТА – от 30 минут до 4 часов после взятия крови. Нежелательно исследовать кровь позднее 8 часов после взятия крови, так как снижается объем лейкоцитов и повышается объем эритроцитов. Пробу нельзя замораживать. Пробирки с образцами крови можно хранить при t +4°C, хранение свыше 24 часов не рекомендуется.
ЭДТА-К3	Для анализа тромбоцитарного звена 150 g в течение 5 минут, для рутинной коагулограммы 1500-2000 g в течение 10 минут, для подготовки для глубокого замораживания плазмы 2500-3000 g в течение 20 минут при t +25°C. Центрифугировать не позднее, чем через 45 минут после взятия крови. Общие рекомендации по центрифугированию для коагулологических исследований: 2000-2500 g в течение 10-15 минут при t +25°C. Исследования коагуляционных свойств и факторов свертывания крови должно быть произведено в течение 2х часов с момента забора крови. Кровь пациента для определения протромбинового времени и других тестов на его основе должна храниться при комнатной t +20+24°C.
Цитрат натрия 3,2% (9:1)	Хранение в холодильнике или в контейнере с ладагентом категорически запрещено!
Цитрат натрия 3,8% (9:1)	

	Для проведения всех прочих тестов плазму следует хранить при t +2+8°C не более 4 часов. Допускается однократное замораживание бедной тромбоцитами плазмы t -20-40°C на срок до нескольких недель без значительной потери активности факторов свертывания. Размораживание плазмы следует осуществлять при t +37°C, повторная заморозка недопустима. Взятая проба отправляется в лабораторию в день взятия. До следующего дня хранить кровь нельзя! Транспортировка крови на большие расстояния и ее частое встряхивание искажают результаты исследований
Цитрат натрия 4:1	Центрифугировать не требуется. Стабильность пробы сохраняется в течение 3 часов в случае хранения при комнатной t и в течение 24 часов при хранении в условиях холодильника при t +4+8°C.
Гепарин лития	1500 g в течение 10-15 минут при t +25°C. Минимальное время до проведения исследования пробы - 3 часа. Эритроциты сохраняются в образце крови до 8 часов. Нельзя использовать для проведения анализов образец крови, хранившийся более 48 часов даже в условиях холодильника +4+8°C.
Гепарин натрия	1800-2200 g в течение 10-15 минут при t +25°C. Центрифугировать следует сразу после взятия крови. Допустимо центрифугировать не позднее, чем через 2 часа после взятия крови. Гель обеспечивает разделение плазмы и сгустка до 48 часов без повторного центрифугирования. Последующее центрифугирование успешно разделяет кровь на плазму и форменные элементы. При центрифугировании гель образует стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток, исключая возможность взбалтывания образца. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Пробирки с гелем нельзя центрифугировать повторно во избежание гемолиза пробы. Минимальное время до проведения исследования пробы 2 часа до и 48 часов после центрифугирования. Пробирки с гелем нельзя транспортировать до центрифугирования.
Гепарин лития и разделительный гель	1500-1800 g в течение 10 минут при t + 25°C. Исследование концентрации глюкозы следует проводить как можно скорее, поскольку фторид натрия, ингибируя один из последних этапов разрушения глюкозы, менее эффективен против начальных этапов. Фторид натрия стабилизирует уровень глюкозы при хранении крови в пробирке в течение 6 часов при комнатной t и в течение 24 часов в холодильнике (+4+8°C).
Гепарин натрия и разделительный гель	1800-2200 g в течение 10 минут при t +25°C. Допускается хранить пробу не более 2 часов при комнатной t вдали от солнечного света и отопительных приборов. Плазму в вакуумных пробирках для ее получения и проведения анализов методами молекулярной диагностики можно хранить в замороженном виде при -70°C. В пробирках стабильность РНК вируса СПИД и вируса гепатита С сохраняется в течение 72 часов при комнатной температуре.
Фторид натрия и оксалат калия	
Фторид натрия и гепарин натрия	
Фторид натрия и ЭДТА	
ЭДТА-К2 и разделительный гель	

ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ:

При использовании автоматических анализаторов, работающих с вакуумными пробирками как с первичными, целесообразно первоначально исследовать пробу с использованием анализатора, а затем использовать оставшийся объем пробы для ручных тестов.

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.

ВНИМАНИЕ! Используйте пробирки с гепарином лития для клинического анализа крови, определения содержания натрия, в том числе для исследования

ионов кальция и магния, а пробирки с гепарином натрия – при подборе дозы и мониторинге препаратами лития.

ВНИМАНИЕ! Содержание глюкозы в цельной крови на 11% ниже, чем в плазме! Для решения этой проблемы Международная Федерация Клинической Химии (IFCC) разработала рекомендации по представлению результатов определения уровня глюкозы в крови. В данном документе предложено преобразовывать концентрацию глюкозы в цельной крови в величину, эквивалентную ее концентрации в плазме, путем умножения значения первой на коэффициент 1,11.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови. Персонал должен пользоваться специальными перчатками во время процедуры венепункции и при работе с изделиями для взятия крови в целях снижения риска заражения.

Конструкция изделий обеспечивает безопасность персонала, работающего с кровью, от заражения опасными инфекционными заболеваниями при условии работы с закрытыми крышками. Персонал не должен открывать крышки изделий при взятии, транспортировке и проведении лабораторных исследований крови для исключения риска заражения персонала гемоконтактными инфекциями. Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности и стерильности, деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя. Запрещается многократное использование одноразового изделия.

После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Следует принять защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с изделиями.

Помещайте пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума. Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума. Избегайте соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем. При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательнее его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.

Вакуумные пробирки содержат химические добавки, поэтому очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки в вену во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Использованные острые предметы немедленно сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации. Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием изделий, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками или косынками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты

(респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками).

При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется. Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Транспортирование вакуумных пробирок может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от +2°C до +35°C, влажность не более 80%.

Хранение вакуумных пробирок должно осуществляться в сухих, проветриваемых помещениях при температуре от +4°C до +25°C и влажности не более 80%.

ВНИМАНИЕ! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур (свыше +40°C), не складировать пробирки вблизи отопительных приборов.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ: Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови являются стерильным изделием, не требующим дополнительной стерилизации. Метод стерилизации – радиационный (гамма-лучи).

УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемым с кровью, и является медицинским отходом класс Б – эпидемиологически опасные отходы (СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных вакуумных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами») и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии). Рекомендуется автоклавирование (температура 121°C, давление 1,2 атм в стандартных полипропиленовых пакетах для утилизации).

Неиспользованные вакуумные пробирки относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. №89-ФЗ «Об отходах производства и потребления») и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Таблица 4

Наименование пробирки	Срок годности
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без наполнителя	24 месяца
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с активатором свертывания	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с активатором свертывания и разделительным гелем	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тромбином	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-K2	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-K3	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,2%	12 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,8%	12 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с цитратом натрия 4:1	12 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином лития	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином лития и разделительным гелем	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином натрия	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с гепарином натрия и разделительным гелем	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом натрия и гепарином натрия	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА	18 месяцев
Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА-K2 и разделительным гелем	18 месяцев

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности указан на этикетке каждой вакуумной пробирки ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови, а также на групповой упаковке.

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ» гарантирует соответствие изделия: Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-00937445-2018.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при применении изделия, особенностей взаимодействия между собой вакуумных пробирок и других компонентов системы для забора венозной крови, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью

граждан и медицинских работников при применении пробирок вакуумных ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови, 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 «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ» Россия, 187021, Ленинградская область, Тосненский район, ГП Федоровское, улица Малая, дом 6Г

Тел.: +7 (812) 640-57-40

E-mail: sales@plastilab.ru

Обозначения символов, указанных на этикетке:



Изделие предназначено для однократного применения



Изделие предназначено для in vitro диагностики



Изделие стерилизовано радиационным способом



Использовать до указанной даты



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле – 3

Дата актуализации инструкции: 28.12.2023 г.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 7 листах

Генеральный директор
ООО «ПЛАСТИЛАБ-ИНДУСТРИЯ»

Подпись Юлия Хури Равад Юсиф

