

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КОРВЭЙ»

В.А. Липин

«20» января 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ

по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019

(версия 1)

Содержание:

1. Описание изделия
2. Показания к применению
3. Противопоказания к применению
4. Меры предосторожности
5. Применение
6. Технические характеристики
7. Упаковка
8. Условия хранения, транспортировки и применения
9. Срок годности и гарантия
10. Стерилизация и дезинфекция
11. Утилизация
12. Маркировка изделий
13. Рекламации

1. Описание.

Пробирки используются профессионалами (медицинскими сестрами, врачами) в лечебных учреждениях в соответствии с опытом (квалификацией) и инструкцией.

Предназначены для однократного применения.

Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ

по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019», далее по тексту – имеют стандартные размеры и могут использоваться на автоматических анализаторах с пробозагрузчиками или с ручной подачей в любых лабораториях для необходимых исследований.

- внутри вакуумной пробирки образован вакуум заданного объема;
- при процедуре взятия крови один конец иглы прокалывает вену пациента, а другой конец иглы резиновую крышку вакуумной пробирки.
- под воздействием вакуума (обратного давления) происходит взятие крови из вены пациента в пробирку. Кровь наполняет пробирку согласно заданному объему вакуума. В зависимости от объема необходимой для образца крови, в пробирках создается вакуум с нужным разрежением.

Величина вакуума может быть от 0.9 до 10 мл забираемой крови.

- пробирки могут содержать химические наполнители, которые позволяют перевести кровь после центрифугирования в то состояние, которое необходимо для дальнейшего исследования (например, сыворотка, плазма)
- Исследования могут производиться как путём открытия пробки и непосредственного доступа к крови, так и путем прокалывания пробки иглой и взятия образца с помощью шприца или автоматического устройства.

Варианты исполнения медицинского изделия:

Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019»:

- без наполнителя;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с активатором свертывания;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с активатором свертывания и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с ЭДТА К2;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с ЭДТА К3;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с цитратом натрия 3,2% 4:1;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл

- с цитратом натрия 3,8% 4:1 ;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл

- с цитратом натрия 3,2% 9:1 ;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм,

объем вакуума: 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,
3.6 мл, 4 мл, 4.5мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,
3.6 мл, 4 мл, 4.5мл, 5 мл, 5,4мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,

3.6 мл, 4 мл, 4.5мл, 5 мл, 5,4мл, 8.1 мл, 9 мл

- с цитратом натрия 3,8% 9:1 ;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: : 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,
3.6 мл, 4 мл, 4.5мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,
3.6 мл, 4 мл, 4.5мл, 5 мл, 5,4мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 0.9 мл, 1мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл,
3.6 мл, 4 мл, 4.5мл, 5 мл, 5,4мл, 8.1 мл, 9 мл

- с литий гепарином;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл,
6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл,
6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с натрий гепарином;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с литий гепарином и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с натрий гепарином и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с ЭДТА К2 и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с ЭДТА К3 и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с фторидом натрия и оксалатом калия;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с фторидом натрия и ЭДТА К2;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с фторидом натрия и ЭДТА К3;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с фторидом натрия и ЭДТА Na;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с тромбином;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл

- с тромбином и гелем;

Материал колбы: стекло или пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл

размер: 13*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл

размер: 16*100 мм

объем вакуума: 1мл, 1.5мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл

- с цитратом натрия 3,2% 9:1, двойные стенки;

Материал колбы: пластик

размер: 13*75 мм,

объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл

- с цитратом натрия 3,8% 9:1, двойные стенки;

Материал колбы: пластик

размер: 13*75 мм

объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл

Совместимость с аналитическими устройствами:

На настоящий момент нет данных о несовместимости пробирок с представленными на рынке устройствами. Конечный пользователь обязан проверить, подходят ли пробирки по своим внешним размерам для использования с конкретным устройством.

2. Показания к применению.

Пробирки КОРВЭЙ предназначены для взятия, хранения и транспортировки образцов крови для дальнейшего проведения исследований образцов цельной крови, плазмы или сыворотки в клинико-диагностических лабораториях.

3. Противопоказания.

Противопоказаний нет.

4. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для применения квалифицированным медицинским персоналом. Не для самостоятельного применения.

- Работать только в одноразовых перчатках.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Только для однократного применения.
- Использовать только с иглами для однократного применения.

5. Применение.

Обеспечение качества результатов лабораторных исследований начинается до того, как будет браться материал. Для того чтобы этот технологический процесс функционировал правильно, его необходимо строго регламентировать в виде инструкций или методических рекомендаций, которые должны содержать:

последовательность всех технологических операций; критерии оценки качества каждой технологической операции; анализ причин, приводящих к нарушению технологического процесса; мероприятия по устранению данных причин.

Получив результаты анализов, врач-клиницист должен поставить диагноз своему пациенту. На основе данных результатов назначается лечение или проводятся дополнительные обследования. Риск нежелательных последствий и неадекватного лечения для пациентов вследствие лабораторных ошибок составляет от 2,7% до 12%. В 24,4-30 % случаев лабораторные ошибки приводят к серьезным проблемам для пациентов при оказании медицинской помощи. Качественное выполнение преаналитического этапа оказывает непосредственное влияние на качество оказываемой медицинской помощи населению. Таким образом, необходимы инструкции по сбору образцов для анализа и оценке предоставляемых образцов, потому что допуск неадекватного образца к анализу может привести к ошибочной информации, способной повлиять на лечение.

1. Факторы, связанные с пациентом, которые влияют на результаты исследований

Взаимодействие с пациентом - это первичное звено преаналитического этапа. Нельзя игнорировать тот факт, что искажение данных и предоставление ложных сведений пациентом врачу-клиницисту о ранее проводимом лечении, режиме питания, а так же несоблюдение рекомендаций перед процедурой лабораторного исследования может привести к ошибочным результатам диагностики. Поэтому очень важно грамотное, понятное пациенту, доступное информирование о подготовке обследуемого к сдаче лабораторных анализов. Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). При необходимости анализа крови в динамике взятие крови должно проводиться в одинаковых условиях. Ряд факторов вызывают изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Все эти факторы могут оказать существенное влияние на результаты лабораторных исследований, их необходимо учитывать при анализе результатов исследований и стремиться максимально стандартизировать условия взятия крови.

1.1. Физическая активность

Физическая активность может существенно повлиять на результаты лабораторных исследований с последующими ошибками в диагностике состояния пациента и контроле эффективности лечения. Как известно, физические нагрузки - это в первую очередь избыточное использование энергетических ресурсов организма. Некоторые анализы также зависят от степени тренированности и мышечной массы. Хорошо тренированные люди имеют более высокий процент МВ-фракции креатинкиназы в скелетных мышцах, содержание креатинина в плазме, в моче и его экскреция повышены, а образование лактата снижено после выполнения физических упражнений по сравнению с не тренированными

Рекомендации: Учитывая, что изменения, вызванные физической нагрузкой, обычно исчезают лишь в течение нескольких дней, за сутки до предполагаемого обследования необходимо их исключить, либо, если обследование проводится в экстренном порядке, сообщить врачу об имевшей место физической нагрузке.

1.2. Эмоциональный стресс

Может вызывать преходящий лейкоцитоз, снижение уровня железа, изменение уровня катехоламинов. Сильное беспокойство, которое сопровождается гипервентиляцией, вызывает дисбаланс КОС с увеличением концентрации лактата и жирных кислот в крови.

1.3. Суточные ритмы гомеостаза

При назначении исследований необходимо учитывать и суточные ритмы колебаний некоторых показателей гомеостаза. Уровень некоторых гормонов в послеобеденные часы снижается, в то время как число эозинофилов и уровень железа повышаются.

1.4. Пол

Нельзя забывать, что по ряду лабораторных анализов, значения нормы у мужчин и женщин различны. Например, уровни гемоглобина, эритроцитов, СОЭ, железа и др. отличаются по показателям у мужчин и женщин, хотя относительно концентрации железа в сыворотке половые различия исчезают у пациентов старше 65 лет. Половые различия влияют и на активность креатинкиназы (у мужчин она на 15-20% выше), и на концентрацию креатинина.

1.4. Возраст

Существует три «пика» возрастных различий в концентрации анализов в крови и моче: - период сразу после рождения; - пубертатный период; - период пожилого и старческого возраста. Число эритроцитов и, следовательно, гемоглобина у новорожденных значительно выше, чем у взрослых, что приводит к усиленному преобразованию последнего в билирубин. Концентрация мочевой кислоты у новорожденных находится в тех же пределах, что и у взрослых людей. Однако в течение нескольких дней после рождения отмечается ее значительное снижение. Среди других примеров возрастной зависимости - активность щелочной фосфатазы в сыворотке, пик которой в период фазы роста отражает активность остеобластов в костной ткани и содержание уровня общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

1.5. Беременность

Отдельную категорию составляют беременные. Трактруя результаты лабораторных исследований у данной группы, необходимо учитывать срок беременности в момент взятия пробы. Абсолютно логичны и хорошо известны изменения выработки и концентрации в плазме половых гормонов, что сопровождается соответствующим изменением уровня тиреоидных гормонов, электролитов, белков, липидов, ферментов, факторов свертывания и компонентов фибринолитической системы. Изменения концентраций указанных анализов вызваны повышением синтеза транспортных белков, увеличением скорости обменных процессов и разведением крови. Наблюдается также физиологическое увеличение объема мочи почти на 25% и на 50% физиологическое повышение скорости клубочковой фильтрации, повышение скорости оседания эритроцитов почти в 5 раз в III триместре беременности.

1.6. Диета и потребление жидкости

Режим питания, состав принимаемой пищи, перерывы в ее приеме оказывают существенное влияние на ряд показателей лабораторных исследований. После 48 ч голодания может увеличиваться концентрация билирубина в крови. Голодание в течение 72 ч снижает уровень глюкозы в крови у здоровых людей до 2,5 ммоль/л (45 мг%), увеличивает концентрацию триглицеридов, свободных жирных кислот без значительных изменений концентрации холестерина. Употребление жирной пищи может повысить уровень калия, триглицеридов и щелочной фосфатазы. Активность щелочной фосфатазы в таких случаях особенно увеличивается у людей с 0- или В-группой крови. Физиологические изменения после приема жирной пищи в виде гиперхиломикронемии могут увеличивать мутность сыворотки (плазмы) и тем самым влиять на величину оптической плотности. Липемическая сыворотка выявляется после приема большим масла, крема или сыра, что приведет к ложным результатам исследований и потребует повторного анализа. Для того чтобы исключить влияние принимаемой пациентом пищи, необходимо соблюдать общее правило: двенадцатичасовое голодание перед взятием крови. Если нужны какие-то ограничения в питании, то пациент должен быть проинструктирован устно либо письменно в виде памятки. Например, при взятии крови для исследования глюкозы натощак пациента нужно предупредить, что он не должен пить чай или кофе, но пить воду он может. Если запретить пить воду (или не сказать о том, что пить воду можно), то дисциплинированный пациент может довести себя до дегидратации. Рекомендуется не изменять кардинально характер питания, вечером - легкий ужин без жирной, жареной и острой пищи, утром натощак - взятие крови.

1.7. Курение

Курение повышает концентрацию в плазме или сыворотке жирных кислот, адреналина, свободного глицерина, альдостерона и кортизола. Эти изменения наблюдаются в пределах 1 ч при курении 1-5 сигарет. Изменения, вызванные хроническим курением, касаются числа лейкоцитов, липопротеинов, активности некоторых ферментов, гормонов, витаминов, опухолевых маркеров, тяжелых металлов. При выкуривании более 15 сигарет в день отмечается повышение уровня холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности на фоне снижения уровня липопротеидов высокой плотности. Кроме того, отмечаются существенные изменения иммунного статуса: снижение концентрации IgA, G, M и (β-липопротеинов, повышение α2-макроглобулина). Рекомендации: Перед обследованием необходимо воздержаться от курения

1.8. Употребление алкоголя

Остро возникающие изменения (в течение 2-4 ч) при употреблении этилового спирта проявляются снижением уровня глюкозы в сыворотке и повышением лактата в плазме в результате торможения глюконеогенеза в печени. После острого употребления алкоголя концентрация мочевой кислоты в сыворотке возрастает. При острой алкогольной интоксикации отмечается повышение активности лактатдегидрогеназы, уровня холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности (что связывают с уменьшением расщепления последних в плазме) на фоне снижения концентрации липопротеидов высокой плотности. При этом хронический алкоголизм приводит к формированию «зеркальной картины» - на фоне снижения уровня холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности отмечается повышение уровня липопротеидов высокой плотности. Рекомендации: Перед обследованием необходимо воздержаться от употребления алкоголя.

1.9. Высота над уровнем моря

Содержание некоторых компонентов крови подвержено значительным изменениям в зависимости от высоты над уровнем моря. Известно, что адаптация к высоте занимает недели, а возвращение к значениям на уровне моря происходит в течение нескольких дней. С

увеличением высоты значительное повышение наблюдается в отношении, например С-реактивного белка (до 65% на высоте 3600 м), β 2-глобулина в сыворотке (до 43% на высоте 5400 м), гематокрита и гемоглобина (до 8% на высоте 1400 м) и мочевой кислоты. Значительное снижение величин с увеличением высоты над уровнем моря обнаружено в отношении креатинина мочи, клиренса креатинина, эстриола (до 50% на высоте 4200 м), осмоляльности сыворотки, ренина плазмы и трансферрина сыворотки. Примечание: Указанные факторы особенно важны при интерпретации результатов лабораторного обследования пациентов, находящихся на санаторно-курортном лечении в регионах, существенно отличающихся по уровню моря от места постоянного проживания.

1.10. Циркадные ритмы

Особое внимание в медицине в последнее время уделяется влиянию на состояние пациента так называемых циркадных ритмов (биоритмов). Давно известно, что организм человека живет по своим биологическим ритмам: суточным, сезонным, годовым и др., которые сказываются как на результатах лабораторного тестирования, так и на эффективности проводимого лечения. Некоторые анализы проявляют тенденцию к колебаниям их концентрации в плазме в течение суток: концентрация калия снижается после полудня по сравнению с утренними часами, тогда как содержание кортизола возрастает в течение дня и снижается ночью. Ритм выделения кортизола является причиной недостоверных результатов теста на толерантность к глюкозе, проводимого во второй половине дня. Для тиреотропина и пролактина наивысшие величины наблюдаются в 2-4 ч ночи, а минимальные - в 17-18 ч вечера, наибольшие отклонения в течение суток составляют до 50%. Минимальные значения холестерина определяются в 13-15 ч. При этом замечено, что чем выше исходный уровень липопротеидов, тем меньше суточные колебания этих показателей, а повышение уровня общих липидов, триглицеридов и холестерина вечером у больных со стенокардией является прогностически неблагоприятным фактором. Кроме того, нарушения суточного ритма липидного обмена может приводить к нарушению процесса гемокоагуляции (повышению свертывающих свойств и угнетению фибринолиза вечером и ночью). Интересен также тот факт, что у больных с инфарктом миокарда не отмечается известного для здоровых лиц снижения уровня незатерифицированных жирных кислот ночью. Анализы могут изменяться в течение менструального цикла, что может быть обусловлено колебаниями уровней гормонов. Концентрация альдостерона в плазме в два раза выше перед овуляцией, чем в фолликулярной фазе. Подобным образом может проявиться преовуляторное повышение уровня ренина. Даже уровень холестерина существенно снижается при овуляции, а фосфаты и железо уменьшаются в период менструации.

Примечание: Для унификации всех показателей референсные интервалы обычно устанавливают при исследованиях между 7 и 9 часами, и в это же время рекомендуется проводить все лабораторные обследования. В некоторых случаях необходимо учитывать сезонные влияния. Так, содержание трийодтиронина (Т3) на 20% ниже летом, чем зимой, тогда как 25-ОН-холекальциферол обнаруживается в большей концентрации летом, что также требует коррекции фармакотерапии в указанный сезон.

Основные рекомендации

Все предметы (приспособления), используемые при взятии крови, необходимо проверять (исправность, срок годности, достаточное количество) и располагать на рабочем месте так, чтобы их при необходимости можно было легко взять. Перед забором крови оденьте перчатки для того, чтобы минимизировать возможный риск.

Методика венепункции и взятия крови в пробирки КОРВЭЙ при использовании Двухсторонней иглы

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.
2. Выбрать наиболее доступную вену (самую наполненную).
3. Взять иглу и снять защитный колпачок со стороны, закрытой резиновой мембраной.
4. Вставить иглу в держатель. Подготовить все необходимые пробирки.
5. Наложить жгут (турникет)
6. Проздезинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
7. Снять защитный колпачок со второй стороны иглы; ввести иглу в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Ввести иглу в вену. В этот момент кровь проходит по игле, но еще не поступает в пробирку, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
8. Вставить пробирку в держатель до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
9. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
10. Никогда не вынимать иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянтom или консервантом в правильном соотношении.
11. После прекращения тока крови извлечь пробирку из держателя. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, в держатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
12. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителем. После того как последняя пробирка заполнилась, необходимо отсоединить ее от держателя и только после этого вынуть держатель с иглой из вены.
13. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
14. Для полной безопасности рекомендуется аккуратно снять иглу с держателя, используя специальный контейнер. Использованные для венепункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
15. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Методика венепункции и взятия крови в пробирки КОРВЭЙ при использовании иглы типа «Игла -бабочка»

1. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями мед. учреждения.

2. Выберите наиболее доступную вену (самую наполненную).
3. Подготовить все необходимые пробирки. Взять иглу-бабочку с люер-адаптером и извлечь ее из индивидуальной упаковки.
4. Наложить жгут (турникет)
5. Прозеинфицировать место пункции, используя тампон (или салфетку), смоченную спиртом (лучше 70 % раствором изопропанола или 1 % растворе йода).
6. Крепко сожмите «крылышки» иглы-бабочки и осторожно снимите с иглы защитный колпачок; ввести систему держатель-игла в вену пациента, игла должна быть расположена срезом вверх и по отношению к коже пациента под углом 15°. Прокалывают кожу и стенку вены. Движения должны быть плавными, но быстрыми. Вводим иглу в вену. В этот момент кровь не проходит по игле, так как второй ее конец закрыт резиновой мембраной.
7. Вколоть в резиновую мембрану на крышке пробирки иглу, закрытую резиновым клапаном до упора. При этом игла прокалывает резиновую мембрану и резиновую заглушку в крышке пробирки - образуется канал между пробиркой с вакуумом и полостью вены. Необходимо обратить внимание, не находится ли срез иглы под кожей. Если это произошло, то указательным пальцем левой руки определяют вену и направляют иглу вперед, чтобы вновь войти в вену. Как только кровь начинает поступать в пробирку, иглу не двигают. Кровь проходит в пробирку, пока не компенсируется созданный в пробирке вакуум (если кровь не идет – это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу (но не вынимать!), пока кровь не пойдет в пробирку).
8. Жгут освобождают, когда кровь пошла в пробирку.
9. Никогда не вынимают иглу из вены при затянутом жгуте. Пробирка должна наполниться, при этом произойдет смешивание крови с антикоагулянт или консервантом в правильном соотношении.
10. После прекращения тока крови извлечь пробирку. Резиновая мембрана возвращается в исходное положение, перекрывая ток крови по игле. Если это необходимо, вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований. Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
11. При использовании пробирок с добавками, необходимо аккуратно перевернуть пробирку 4-8 раз для полного смешения крови с наполнителями.
12. Как только кровь получена, на место пункции над иглой кладут стерильный марлевый тампон и осторожно извлекают иглу, слегка нажимая тампоном на место пункции во время извлечения иглы.
13. Для полной безопасности рекомендуется использованные для венопункции материалы и предметы разового пользования помещают в соответствующие контейнеры для отходов.
14. Взятый материал доставляют в лабораторию.

Критерии оценки качества взятых проб крови

Важным моментом для выявления нарушений в технологической операции взятия крови на лабораторные исследования является определение критериев оценки качества полученных проб перед их транспортировкой в лабораторию. Лаборант должен знать эти критерии и постоянно использовать их в своей работе.

1. Пациент правильно подготовлен к взятию крови. Лекарства были исключены, если это возможно.

2. Необходимые для исследования пробы взяты у нужного пациента и правильно промаркированы (этикеткой). Неправильно маркированный или немаркированный материал, доставленный в лабораторию, не принимается (выбрасывается). При перепроверке идентификации пациента возможны новые ошибки, особенно если она проводится через пациента (т.е. «Брали ли у вас кровь? На какие анализы? Кто брал?»). Это недопустимо, так как наносит пациенту психологическую травму и подрывает его доверие к данному лечебному учреждению.

3. Правильно ли выбран антикоагулянт? Консервант? Достаточно ли взято крови?

4. Наличие гемолиза, если возможно.

5. Взята ли кровь натошак.

6. Соблюдены ли временные параметры при взятии проб: вовремя ли они взяты? Вовремя ли они отправлены в лабораторию?

Доставка проб крови

После взятия проб крови их необходимо поместить вертикально в штатив, зарегистрировать в специальном журнале и подготовить к транспортировке в КДЛ. Регистрация проб крови является важным этапом в обеспечении преемственности во взаимодействии каждого ЛПУ и централизованной КДЛ. Регистрация проб крови должна осуществляться процедурной медицинской сестрой в специальном журнале, который должен иметь следующие подразделы:

- Ф.И.О. пациента, N истории болезни (амбулаторной карты),
- дата и время взятия крови,
- перечень пробирок, взятых у пациента, по цветовой кодировке крышек и их количество

Центрифугирование пробирок

Приступайте к обработке центрифугой.

Если у пациента наблюдается нарушение коагуляции крови или он принимает антикоагулянт, либо температура во время забора крови низкая, время, необходимое для сворачивания сыворотки крови увеличивается. Центрифужное отделение сыворотки от клеток крови необходимо проводить не более чем через 2 часа после забора крови. В противном случае, результаты теста могут быть неправильными.

Обрабатывайте пробирки в течение 10 минут при 1300-1800 g (для пробирок с цитратом натрия, без наполнителя, с активатором свертывания, ЭДТА К2, ЭДТА К3, с фторидом натрия и оксалатом калия, с фторидом натрия и ЭДТА К2, с фторидом натрия и ЭДТА К3, с фторидом натрия и ЭДТА Na, с литий гепарином, с натрий гепарином, с тромбином), 1500-2000 g (для пробирок с ЭДТА К2 и гелем, ЭДТА К3 и гелем, литий гепарином и гелем, натрий гепарин и гелем, с тромбином и гелем, с активатором свертывания и гелем), в центрифуге с горизонтальным ротором. Для обработки в центрифуге с неотклоняющимся ротором рекомендуется увеличить время обработки до 15 минут. Скорость (об. в мин.) определяется по номограмме.

Если на пробирках имеются сколы, трещины, то такие пробирки могут разорваться на центрифуге. При этом могут разлететься осколки, содержимое. Для того, чтобы этого избежать, используйте соответствующие пробиркам контейнеры и подставки.

Убедитесь в том, что пробирки укреплены в держателе центрифуги, чтобы избежать повреждения пробирок. Всегда вынимайте пробирки только после полной остановки центрифуги. Когда центрифуга остановилась, проверьте наличие поврежденных пробирок. Если таковые имеются соберите их зажимом.

Внимание: Не собирайте осколки разбитых пробирок руками!

После процедуры центрифугирования пробирки с кровью помещают в специальные контейнеры с надписями «Пробы для диагностических исследований» и хранят вертикально в штативе, избегая встряхивания. Для упаковки необходимо использовать стабильные, закрытые, небьющиеся, водонепроницаемые, снабженные несмываемыми надписями снаружи контейнеры. Пробирки с кровью должны быть плотно закрыты, прочно установлены, чтобы предотвратить их опрокидывание. При транспортировке контейнеры должны быть защищены от воздействия света (особенно яркого солнечного) и установлены вдали от нагревательных элементов. Действие света повышает активность щелочной фосфатазы и снижает уровень билирубина. Доставленный в лабораторию биологический материал должен быть немедленно передан специалистам лаборатории с указанием в журнале времени доставки проб.

Предосторожности и ограничения

1. Объем забираемой крови может сильно отличаться при различной высоте нахождения, давлении, времени хранения пробирок, веном давлении и технике забора крови. Скорость забора крови может зависеть от размера пробирки и предполагаемом объеме забора крови для данной пробирки. Так, пробирка с меньшим объемом забирает кровь медленнее более крупной.
2. Для пробирок, которые подвергаются действию центрифуги для получения плазмы или сыворотки для исследований, вне зависимости от того, присутствует ли в них гель или нет, обычные условия не всегда позволяют отделить все клетки. Соответственно, метаболизм клеток как и естественная деградация может повлиять на определенную концентрацию сыворотки/плазмы или ее активность. Поэтому рекомендуется проводить исследования на глюкозу, мочевую кислоту, лактодегидразу как можно раньше после забора и отделения крови. Естественная деградация, отсрочка проведения исследований на сыворотку или плазму из клеточных масс после сепарирования может негативно повлиять на результат исследования.
3. Отклонения в большую или меньшую сторону могут повлиять на результат исследований, так как меняются соотношения добавки к крови.
4. Указанный объем для забора крови установлен на уровне моря. Поэтому при заборе крови в отличных от данной высоты условиях, необходимо читать инструкцию на упаковке очень внимательно. Использование пробирок с неправильно предустановленной высотой относительно уровня моря может повлиять на результат исследований.
5. Активатор свертывания, гель и активатор свертывания и пластиковые пробирки для сыворотки не рекомендуется использовать для забора и хранения в банке крови.
6. Не используйте пробирки, содержащие Гепарин лития для исследования Гепарина лития. Для анализа свертываемости, если гематокритное число пациента превышает 5%, то заключительная концентрация образца должна быть отрегулирована.

Предостережения:

1. Не используйте пробирки и иглы, если в них присутствует какое-нибудь инородное тело.
2. Никогда не снимайте защитный колпачок с иглы.
3. Использовать только один раз.

ВНИМАНИЕ

1. Используйте перчатки, халат, очки и другие элементы защиты для защиты от возможных брызг, протекания крови. Это убережет вас патогенных микроорганизмов.
2. Проверяйте пробирки на наличие сколов, трещин до применения и пользуйтесь превентивными мерами во время работы.
3. При использовании острых предметов для забора крови (то есть, ланцет, иглы, адаптеры Луэра, многофункциональные иглы) соблюдайте меры предосторожности согласно технике безопасности вашего учреждения. Уделяйте особое внимание безопасности при работе предметами, зараженными потенциально опасными болезнями, такими как, гепатит, ВИЧ и т.д.
4. Упакуйте все острые использованные элементы для забора крови в контейнеры для сбора опасных медицинских отходов.
5. Если забор производится через внутривенную трубку, убедитесь в том, что эта трубка чиста и ничего не содержит. Это очень важно, так как наличие примесей может привести к неправильному результату.
6. Технические характеристики.

Габаритные размеры, масса пустой пробирки и толщина стенок пробирок пробирок вакуумных .

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
1) Габаритные размеры пробирки (диаметр×высота)**)	мм	13x75
		13x100
		16x100
2) Габаритные размеры пробирки с двойными стенками (диаметр×высота)	мм	12,45 x 75
3) Габаритные размеры защитного колпачка (диаметр×высота)	мм	15x19
		15x19
		17,5x19,2
4) Габаритные размеры пробки (диаметр верхний x диаметр нижний × высота)	мм	14x11,3x11,2
		14x11,3x11,2
		16,8x14x10,9

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
5) Масса пустой пробирки: Пробирки из полиэтилентерефталата Пробирки из стекла Двойные стенки	г	Не более 13г 13*75-9, 13*100-11, 16*100-13,0 7.1
6) Толщина стенки пробирки Пробирки из полиэтилентерефталата и стекла Двойные стенки	мм	0,9 + (0,1 ... 0,5) 1,5-1,7
Примечание: - предельно допустимые отклонения габаритных размеров – не более 10 % **) Стрoение стенки пробирки из полиэтилентерефталата или стекла однослойная		

Пробирка вакуумная должна изготавливаться из материалов, представленных в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Предприятие – изготовитель (страна)	Назначение материала	Нормативный документ
1. Пробка резиновая (Rubber stopper)	Jiangyin Hongmeng (HOMEN) Rubber Plastic Product Co., Ltd, Китай	пробка	Лот Ф13-IF Марка: rubber stopper 13 mm Лот Ф16-FIE Марка: rubber stopper 16 mm
	Jiangsu Hualan New Pharmaceutical Material Co.,Ltd Китай		Lot13mm: 200536929-15 Lot 16mm 201132929-79
2. Пробирка	China Petroleum & Chemical Corporation, Китай	пробирка	Полиэтилентерефталат марки ПЭТ SBG801 Plastic Tube13 mm

			Plastic Tube16 mm
	ЗАО «Полимер», Россия		ТУ 32.50.50-011- 11731965-2020
	Hunan Advanced Trading Co., Ltd, Китай		Стекло силикатное Glass Tube13 mm Glass Tube16 mm
	Hunan Advanced Trading Co., Ltd, Китай		Полиэтилентерефталат марки ПЭТ SBG801 Plastic Tube13 mm
3. Защитный колпачок	SHENZHEN JINGXING BIOLOGICAL Co., Ltd, Китай	защитный колпачок,	Cap13 мм Cap16мм
	ИП Понамарев Алексей Викторович, Россия		ТУ22.2219-002- 26298959-2020
4. Пенопластовые штативы (Trays)	Shenzhen Jingxing Biological Co., Ltd, Китай	Первичная упаковка: штатив	Trays 13 mm Trays 16 mm
	ООО «ВИКРУС», Россия		По ГОСТ 15588-2014
	ООО «ТОРГПЛАСТ», Россия		ТУ20.16.20-001- 70792925-2019
5. Пленка полиэтиленовая марки ПЭОР	ООО «ТПК» Россия.	Первичная упаковка пробирок: контурные пакеты	ГОСТ 10354-82
6. Коробка картонная марки	ООО «Гофромаркет»,	Вторичная упаковка	ОТУ-ВМ-8.2.4-1

картона профиль В	T25	Россия	Коробка 500x354x180 (для пробирок 13x75) Коробка 500x354x235 (для пробирок 13x100) Коробка 550x420x240 (для пробирок 16x100)	
		ООО «Пакснаб», Россия		ТУ 5453-111-45651094- 2015
		ООО «Уралгофромаркет», Россия ООО «ЛюксКрафт», Россия		ГОСТ 13514
7. Упаковочная лента		ООО «Брендлента», Россия ООО «Урал-Центр», Россия	Вторичная упаковка	ТУ 2245-001- 79109361-2007
8. Этикетки (label) на пробирку, штатив, коробку		WUXI QITIAN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD. Китай	Идентификация варианта исполнения пробирки	Label 23x50мм (PP)
		ООО «Лейбл Принт Сервис»		ТУ 17.29.11-001- 12581723-2019

Цветомаркировка отражена в таблице 3.

Таблица 3

Наполнитель	Цвет защитного колпачка	Цвет фона торговой марки этикетки
Без наполнителей (ничего)	Красный	Красный
Активатор свертывания (кремнезем)	Красный	Красный
Тромбин	Желто-оранжевый	Желто-оранжевый
Активатор свертывания с гелем	Желто-оранжевый	Желто-оранжевый
Тромбин с гелем	Желто-оранжевый	Желто-оранжевый
Натрий гепарин, литий гепарин	Зеленый	Зеленый
Натрий гепарин с гелем, литий гепарин с гелем	Зеленый	Зеленый
Цитрат натрия 4:1	Черный	Черный
Цитрат натрия 9:1	Бледно-голубой	Бледно-голубой
Фторид натрия и оксалат калия Фторид натрия и ЭДТА	Серый	Серый
Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: ЭДТА K ₂ , ЭДТА K ₃	Бледно-лиловый	Бледно-лиловый
ЭДТА K ₂ с гелем	Бледно-лиловый	Бледно-лиловый

Добавки химические

В зависимости от типа анализа в пробирки могут быть добавлены следующие химические наполнители:

Наполнитель	Функции	Краткие химические свойства
Без наполнителя	Служат для взятия образцов крови, в качестве пробирок для анализа, для хранения и транспортировки биоматериалов.	
Активатор свёртывания	Для получения сыворотки крови. Получение сыворотки крови является результатом двухступенчатого биохимического процесса: свертывания (коагуляции) крови и ретракции (уплотнения) сгустка. Для запуска коагуляционного каскада необходимо наличие внешнего активатора. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии.	В качестве активатора используется диоксид кремния.

	Наполнитель находится в пробирке в виде высушенного раствора, который нанесен на внутреннюю сторону пробирки.	
Активатор свёртывания с гелем	Для более полного разграничения сыворотки и сгустка применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче кровяного сгустка, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде высушенного раствора, который нанесен на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	В качестве активатора используется диоксид кремния. Биологически инертный гель.
ЭДТА К2 ЭДТА К3	Является предпочтительным антикоагулянтом для гематологических исследований, предотвращает свертывание крови путем блокирования ионов кальция. Применяются в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов, кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки. ЭДТА К3 может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3
ЭДТА К2 с гелем; ЭДТА К3 с гелем	При тех же функциях наполнителей гель позволяет лучше разделить «легкие» и «тяжелые» фракции крови при центрифугировании. Применяются в иммуногематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях. Может применяться для определения групп крови. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или кристаллического порошка который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки (ЭДТА К3 может также наноситься в виде высохшего раствора (концентрации 1.2 мг — 2.0 мг/мл крови (0.00411 моль/литр — 0.006843 моль/литр) на внутреннюю сторону пробирки) и гелем на дне пробирки.	В пробирках для гематологии используется ЭДТА (этилендиаминтетраацетат). В соответствии с общемировой практикой возможно использование следующих вариантов солей ЭДТА: ЭДТА К2 ЭДТА К3 Биологически инертный гель.

Цитрат натрия	Цитрат натрия является антикоагулянтом для сбора венозной крови с целью проведения исследований коагуляционных свойств крови. Процесс свертывания крови представляет собой последовательность сложных реакций, в которых результатом первых реакций (с участием активных ферментов) является активация следующих, первоначально неактивных энзимов. Последним активным ферментом в этой цепочке присутствует тромбин, который осуществляет превращение фибриногена в фибрин. Нити фибрина опутывают клетки крови и окончательно формируют кровяной сгусток. Крайне важную роль на этом этапе играют ионы Ca^{2+}. Антикоагуляционные свойства цитрата проявляются в формировании комплекса с ионами Ca^{2+} и эффективном удалении их из крови. Наполнитель находится в пробирке в виде раствора, который находится на дне пробирки.	Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия - 9:1. Для исследований скорости оседания эритроцитов – Пробирки содержат 3,2 % цитрат Na или 3,8% цитрат Na. Соотношение объемов крови и цитрата натрия -4:1.
Литий гепарин; Натрий гепарин	Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме. Гепарин предназначен для получения плазмы. Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия. Для этого в пробирки добавляют литиевую либо натриевую соль гепарина, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры. Применяются в биохимии, иммунологии. Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	Li гепарин Na гепарин
Литий гепарином с гелем; Натрий гепарин с гелем	При тех же функциях наполнителей гель служит для более полного разграничения плазмы и клеток применяются специальные пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее плазмы, но легче кровяных клеток, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным	Li гепарин или Na гепарин и гель Биологически инертный гель.

	барьером. Применяются в биохимии, иммунологии. В основном для проведения : Биохимических исследований плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллов или порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	
Фторид натрия и оксалат калия; Фторид натрия и ЭДТА К2; Фторид натрия и ЭДТА Na. Фторид натрия и ЭДТА К3	Применяется для забора и антикоагуляции крови для анализа на содержание сахара в крови, сахаростойчивость, электрофореза клеток крови, устойчивости к щелочи гемоглобина, тестирование глюкозы на гематоллиз. Содержит Фторид натрия и оксалат калия, фторид натрия и ЭДТА.К2, фторид натрия и ЭДТА.К3, фторид натрия и ЭДТА Na в качестве композитного антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов. Наполнитель находится в пробирке в виде кристаллического порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки	ЭДТА-К3, ЭДТА-К2, ЭДТА-Na, К оксалат, используются в качестве антикоагулянта. Фторид натрия стабилизируют уровень сахаров крови на период до 24 часов.
Тромбин	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. Полученная сыворотка крови применяется при исследованиях в биохимии, иммунологии, электрофореза белков, серологии, микробиологии, токсикологии. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на внутреннюю сторону пробирки.	В качестве активатора используется тромбин
Тромбин и гель	Для более полного разграничения сыворотки и тромба применяются пробирки, содержащие биологически инертный гель. Гель тяжелее сыворотки, но легче тромба, поэтому после центрифугирования гель в виде тонкой полоски занимает промежуточное положение и служит разделительным барьером. Наполнитель находится в пробирке в виде порошка, который нанесен напылением на	В качестве активатора используется тромбин Биологически инертный гель

внутреннюю сторону пробирки и гелем на дне пробирки.	
--	--

Масса наполнителей в пробирке вакуумной должна обеспечивать концентрацию активных веществ во взятой крови в соответствии с ГОСТ ISO 6710 (где применимо).

Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: ЭДТА К2, ЭДТА К3

[(ЭДТА) {(CH₂N(CH₂ COOH)₂)₂; номер CAS 60-00-4}]

Концентрации двукальевой соли ЭДТА К2 и трехкальевой соли ЭДТА К3 должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

 Цитрат натрия [номер CAS 6132-04-34] Na₃C₆H₅O₇*2H₂O.

Концентрация цитрата натрия должна быть в пределах от 0,1 до 0,136 моль/л раствора.

Для исследования свертывания крови: 9 объемов крови должны быть добавлены к 1 объему раствора цитрата натрия.

Для исследования скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена: 4 объема крови должны быть добавлены к 1 объему раствора цитрата натрия.

Разрешенный допуск к специфическому объему наполнителя должен быть ± 10%.

 Фторид натрия и оксалат калия

Концентрации должны быть в пределах от 1 до 3 мг оксалата калия моногидрата (от 0,0039334 моль/л до 0,0011 моль/л) и от 2 до 4 мг фторида (от 0,0476 моль/л до 0,0952 моль/л) на мл крови.

Фторид натрия и ЭДТА

Концентрации должны быть в пределах от 1,2 до 2 мг соли ЭДТА и от 2 до 4 мг фторида натрия на мл крови.

Натрий гепарин, литий гепарин

Литий гепарин.

Концентрация лития гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

Натрий гепарин.

Концентрация натрия гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

Натрий гепарин с гелем, литий гепарин с гелем

Концентрация лития гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

Концентрация натрия гепарина должна быть в пределах от 12 до 30 международных единиц (МЕ, IU) гепарина на мл крови.

 Масса геля должна быть от 0,6 до 1,3 г на пробирку.

Активатор свертывания, тромбин

Масса активатора свертывания (кремнезема) должна быть в пределах от 0,13 до 0,27 мг на мл крови (от 0,26 до 2,43 мг на пробирку).

Концентрация тромбина должна быть в пределах 1,0-9,0 единиц активности (ЕА) на мл крови.

Активатор свертывания с гелем, тромбин с гелем.

 Масса активатора свертывания (кремнезема) должна быть в пределах от 0,13 до 0,27 мг на мл крови (от 0,26 до 2,43 мг на пробирку).

Концентрация тромбина должна быть в пределах 1,0-9,0 ЕА на мл крови.

Масса геля должна быть от 0,6 до 1,3 г на пробирку.

ЭДТА К2 и ЭДТА К3 с гелем

Концентрация двукальевой соли ЭДТА К должна быть в пределах от 1,2 до 2 мг безводной ЭДТА на 1 мл крови [ЭДТА рассчитана как безводная соль изолированной кислоты (от 0,00411 моль/л до 0,006843 моль/л)]. Должно быть сделано соответствующее допущение, чтобы компенсировать для действительно использованной соли ее кристаллизационную воду.

Масса геля должна быть от 0,6 до 1,3 г на пробирку.

Все добавки химические должны быть прозрачными и бесцветными, без содержания осадка. Активаторы свертывания и гель могут иметь белый или светло-серый цвет; фторид и фторид/оксалат могут быть белыми. Изменение цвета указывает на непригодность пробирки для анализа. Добавки с ЭДТА или активатор свертывания могут иметь светло-серый оттенок, это не свидетельствует о потере эффективности. Запрещается использование пробирок с истекшим сроком годности.

7. Упаковка.

7.1. Пробирки упаковываются в пенопластовый штатив и выпускается по 50 и 100 шт.

Пенопластовый штатив с пробирками упаковывается в пленку. На упакованный штатив наклеена дополнительная этикетка.

Готовые упакованные штативы упаковываются в картонную транспортную коробку в количестве не более 1200 шт.

8. Условия хранения и транспортировки.

Пробирки вакуумные должны храниться в помещении при температуре от +2 до + 25 °С, с влажностью не более 80% в первичной упаковке, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

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

9. Срок годности и гарантия.

Срок годности:

- 12 месяцев с момента стерилизации при использовании в качестве наполнителя цитрата натрия.
- 24 месяца с момента стерилизации при использовании остальных наполнителей

Гарантия:

- 12 месяцев с момента стерилизации при использовании в качестве наполнителя цитрата натрия.
- 24 месяца с момента стерилизации при использовании остальных наполнителей

Срок годности указан на пробирке и упаковке. Если не указан день годности, то срок годности пробирок истекает в первый день указанного месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

10. Стерилизация.

Изделия, упакованные в картонную транспортную коробку подвергаются радиационной стерилизации.

11. Утилизация.

Пробирки вакуумные в составе системы вакуумной для сбора венозной крови после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок вакуумных должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные пробирки вакуумные 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.

12. Маркировка изделий

Непосредственно на пробирку вакуумную должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом. На этикетке должно быть указано:

- а) знак изготовителя;
- б) номер лота;
- в) наименование наполнителя (при наличии);
- г) окончание срока годности с даты стерилизации;
- д) объем забираемой крови;

е) индикатор заполнения пробирки (метка)

ж) графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

з) графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

и) отрывной код этикетки;

к) графический символ «Изделие для in vitro диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.5 На каждую первичную упаковку пробирок вакуумных (п. 1.6.1) должна быть наклеена этикетка с информацией:

а) наименование изделия;

б) знак производителя;

в) номинальный объем проб;

г) наименование наполнителя;

д) артикул;

е) габаритный размер пробирки;

ж) номер лота;

з) дата производства с момента стерилизации (произведено);

и) окончание срока годности с даты стерилизации (годен до);

к) условия хранения;

л) номер настоящих технических условий;

м) номер и дата РУ;

н) количество изделий в упаковке;

о) наименование, адрес, телефон изготовителя;

п) графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

р) графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

с) графический символ «Изделие для *in vitro* диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

1.5.6 Транспортная маркировка (п. 1.6.2) должна быть выполнена по ГОСТ 14192. Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

а) наименование изделия;

б) знак, наименование и адрес изготовителя;

в) номинальный объем проб;

г) наименование наполнителя;

д) габаритный размер пробирки;

е) дата производства с момента стерилизации (произведено);

ж) срок годности с даты стерилизации (годен до);

з) номер лота;

и) условия хранения и транспортировки;

к) графический символ «Стерилизация с применением радиации» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

л) графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

м) графический символ «Изделие для *in vitro* диагностики» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;

н) номер настоящих технических условий;

о) номер и дата РУ

п) количество изделий в коробке;

р) торговый знак и наименование заказчика (при наличии).

Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей».

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

13. Рекламации

Производитель.

ООО «Корвэй», Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская набережная, д. 4, офис 43,
тел.: (812) 677-06-03

Организация, принимающая претензии на территории
Российской Федерации:

ООО «Корвэй», Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская набережная, д. 4, офис 43,
тел.: (812) 677-06-03

Прошито и скреплено печатью

37 листа тридцать семь

Генеральный директор ООО «КОРВЭЙ»

Линд В.А.



СОГЛАСОВАНО

Директор ООО "СФМ Фарм"

Д.В.Жарихов

"13" 12/ 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО "КОРВЭЙ"

В.А.Линд

"03" 12/ 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по стерилизации медицинского изделия однократного применения радиационным методом с использованием источников низирующего излучения

№ 12.006-2021 от 03.12.2021г.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая инструкция устанавливает основные нормативные требования на процесс радиационной стерилизации медицинских изделий (МИ):

- «Пробирки вакуумные для взятия венозной крови «КОРВЭЙ», выпускаемые по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019»

и предназначены для применения предприятием-изготовителем:

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «КОРВЭЙ» (ООО «КОРВЭЙ»), 197046, г. Санкт-Петербург, Петровская наб., д.4, оф.43

Место производства: Свердловская область, г. Каменск –Уральский, ул. Лермонтова, д.39

1.2. Инструкция подлежит пересмотру при изменении материалов изделия, технологии изготовления, упаковки, назначения изделия (ГОСТ 31214-2003, п. 3.4), при внесении изменений в нормативную документацию, связанных с параметрами, которые влияют на бионагрузку (ГОСТ ISO 11137-2-2011, п. 4.2.1).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1. Оценку санитарно-гигиенического состояния производственных помещений необходимо производить в соответствии с методическими указаниями МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды». Департамент Госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999 г.

2.2. Изделия следует производить с учетом требований ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». При упаковке необходимо руководствоваться ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

3. АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1. Бионагрузка

3.1.1. Бионагрузку изделий следует определять в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка

12.006-2021

Страница 1 из 6

«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции». Для определения бионагрузки следует использовать услуги аккредитованной микробиологической лаборатории.

3.1.2. Спектр радиорезистентности микробной популяции принят соответствующим стандартному распределению радиорезистентности, приведенному в ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.1.3. Бионагрузка для изделия - «Пробирки вакуумные для взятия венозной крови «КОРВЭЙ», выпускаемые по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019» до стерилизации, должна быть менее 0,2 КОЕ/изделие. Частота определения бионагрузки — в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011 (п.12.1.2.)

3.2 Уровень обеспечения стерильности (УС)

3.2.1. Указанные изделия (п.1.1) принадлежат к классу потенциального риска – 2а согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508 п.5.2.1.2. «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

3.2.2. Изделия, указанные в п. 1.1 можно отнести к категории «СТЕРИЛЬНЫЕ», в соответствии с ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации», со значением УС равным 10^{-6}

3.3 Стерилизующая доза (Dст)

3.3.1. Стерилизующая доза (Dст) — поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности. Ни один элемент изделия (включая упаковку) не должен получить дозу ионизирующего излучения меньше стерилизующей дозы.

3.3.2. Стерилизующую дозу (Dст) устанавливали по методу 1, ГОСТ ISO 11137-2-2011, учитывая информацию о бионагрузке.

3.3.3. Для УС равного 10^{-6} (п.3.2.2) и допустимого значения бионагрузки (п.3.1.3) стерилизующая доза составляет 11,9 кГр.

3.3.4. Подтверждение (аудит) стерилизующей дозы проводят по п.12.1.3 ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» по методике установленной в ГОСТ ISO 11137-2-2011, п.10.

3.3.5. Результаты проведенных измерений поглощенных доз в облученных образцах продукции, показаны в Протоколе № 6.2021 г.

3.4. Максимальная допускаемая доза ($D_{\max}$)

3.4.1. Максимальная допускаемая доза — наибольшая поглощенная доза ионизирующего излучения, при которой облученные изделия, включая упаковку, в течении установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики в соответствии с нормативными документами.

3.4.2. Значение ($D_{\max}$) подлежит пересмотру при изменении сырья и материалов, из которого изготавливают изделия.

3.4.3. Максимально допускаемая доза для указанных изделий составляет 35 кГр

3.4.4. Облучение образцов изделий, необходимых для испытаний по п.п. 3.3.4 и 3.4.2. следует проводить в соответствии с МИ 2649-12 «Методика измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимально допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации»

4. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1. Для радиационной стерилизации применяют:

- радиационно-технологические установки (РТУ) с ускорителями электронов промышленного назначения с максимальной энергией до 10 МэВ, в соответствии с ГОСТ 26278-84 «Ускорители заряженных частиц промышленного применения. Типы и основные параметры»;
- радиационно-технологические установки с радionуclidными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

Установки должны быть метрологически аттестованы по поглощенной дозе в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. «Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии»

4.2. Радиационную стерилизацию следует осуществлять в соответствии с утвержденным технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий предприятия изготовителя, составленным с учетом требований настоящей инструкции и результатов ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса радиационной стерилизации) в соответствии с ГОСТ 8.651-2016 Государственная система обеспечения единства измерений. «Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии», МИ 2549-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации», РМГ 137-2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

5. ТЕКУЩИЙ И ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

- 5.1. Управление процессом стерилизации продукции необходимо осуществлять в соответствии с требованиями, установленными в документированной процедуре по валидации и текущему контролю производственного процесса стерилизации.
- 5.2. Текущий контроль режима стерилизации медицинских изделий необходимо осуществлять с помощью штатных средств измерения радиационных установок. Необходимо проводить непрерывную регистрацию наиболее важных параметров режима работы установки на бумажном носителе или в электронном виде и вести записи в оперативном журнале установки в соответствии с ГОСТ 8.651-2016 и ГОСТ ISO 11137-1-2011.
- 5.3. Приемочный дозиметрический контроль необходимо проводить в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651-2016 и ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008
- 5.4. Для контроля используют аттестованное оборудование и средства измерений утвержденных типов с действующими свидетельствами об аттестации или поверке.
- 5.5. Факт облучения изделий подтверждают цветовыми индикаторами поглощенной дозы, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».
- 5.6. По результатам процесса стерилизационной обработки необходимо составлять Протокол проведения радиационной стерилизации, подписываемый исполнителями (см. приложение А настоящей инструкции для РТУ с ускорителями электронов и приложение Б настоящей инструкции для РТУ с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co).
- 5.7. Процесс признают соответствующим требованиям, предъявляемым к радиационной стерилизации МИ, если его результаты удовлетворяют положениям ГОСТ ISO 11137-2-2011 и ГОСТ 8.651-2016.

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

- 6.1. Процесс радиационной стерилизации МИ однократного применения является специальным процессом, поэтому микробиологический контроль стерильности каждой партии изделий, прошедших стерилизацию, не проводят. При серийном выпуске продукции контроль процесса стерилизации должен проводиться по ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ 8.651-2016, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008.
- 6.2. Изготовитель несет полную ответственность за управление процессом стерилизации, микробиологическое состояние поступающего сырья, его надлежащее хранение и анализ состояния производства, в котором медицинскую продукцию изготавливают, собирают и упаковывают.
- 6.3. Результаты контроля согласно п. 5, подтверждающие, что при проведении процесса стерилизации выполнены требования настоящей инструкции и соответствующих

12.006-2021

Страница 4 из 7

государственных стандартов, являются основанием для принятия процесса стерилизации партии выпускаемой продукции.

6.4. Заключение о стерильности каждой партии изделий, при условии, что процесс радиационной стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011, принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании протокола проведения радиационной стерилизации (см. приложение А,Б), подтверждающего выполнение требований настоящей Инструкции и Технологического регламента на процесс радиационной стерилизации.

7. КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

7.1. Качество стерилизованных изделий обеспечивает выполнение требований:

- нормативной документации изготовителя на изделия, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114-2016;
- настоящей инструкции по радиационной стерилизации;
- технологического регламента процесса радиационной стерилизации;
- документального подтверждения соблюдения условий стерилизации изделий согласно свидетельству об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

8.1. Изготовитель несет полную ответственность за изготовление и выпуск стерильной продукции, в соответствии с требованиями внутренних и внешних действующих нормативных документов на данный вид продукции.

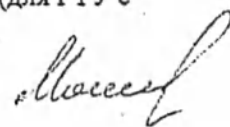
ПРИЛОЖЕНИЯ:

Приложение А. Форма бланка протокола проведения радиационной стерилизации (для РТУ с ускорителем электронов).

Приложение Б. Форма бланка протокола проведения радиационной стерилизации (для РТУ с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа 60 Co).

Разработал Инженер установки ИИ ООО «СФМ Фарм»

Молокоедов Е.А.



Приложение А.

Протокол проведения радиационной стерилизации медицинского изделия № _____ от _____ 20__ года

Медицинское изделие:

Сопроводительный документ: Фактура на стерилизацию № _____

1. . Номер партии _____
2. Количество изделий (ящиков) _____ шт.
3. Дата поставки на стерилизацию _____
4. Дата проведения стерилизации _____

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ		
Средний ток пучка электронов, мА		
Ширина развертки пучка, см		
Скорость конвейера, см/с		

Запись непрерывной регистрации параметров РТУ при стерилизации данной партии изделий имеется.

5. Средства дозиметрического контроля:
рабочий дозиметр _____ цветовой индикатор ЦВИД 3/4.

6. Результаты дозиметрического контроля:

Параметр	Действительное значение	Контрольные уровни
Цвет индикаторов		Зелёный (светло зелёный)
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{\text{сн}} = \text{__ кГр}$ $D_{\text{макс}} = \text{__ кГр}$

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации и прошедшая приемочный и периодический контроль, проштампована _____

(оттиск штампа)ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Партия изделий по протоколу в количестве _____ шт. прошла радиационную стерилизацию в соответствии с требованиями, регламентированными Технологическим Регламентом, методикой измерений ГОСТ ISO 11137-1-2011 (наименование документа)
----------------------------	---

Оператор РТУ: _____ Инженер по эксплуатации _____ 20__ г.
_____ (подпись)

Дозиметрист: _____ Руководитель службы _____ 20__ г.
_____ (подпись)

12.006-2021

Страница 6 из 7

Приложение Б.

ПРОТОКОЛ №
обработки продукции

Договор № _____ - от _____ .2021г.	
1. Сопроводительный документ	Накладная № _____ от _____ / /2021г.
2. Наименование медицинских изделий	
3. Заказчик	
4. Номер партии	
5. Объем поставки (количество мест)	
6. Дата поставки на стерилизацию	
7. Дата проведения стерилизации	
8. Тип РТУ: гамма-установка	
9. Доза обработки	
10. Дата поставки на обработку	
11. Дата проведения обработки	
12. Средство измерения дозы:	
Детектор СОПД (Ф)	Партия № _____
Спектрофотометр ПЭ - 5400УФ	аттестована до _____
13. Доза в контрольной точке	№ _____ поверен до _____
14. Цвет индикатора	
15. Кол-во образцов, отобранных для контроля	

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации и прошедшая приемочный и периодический контроль, проштампована _____

Заключение: Партия изделий по протоколу в количестве _____ шт. прошла радиационную стерилизацию в соответствии с требованиями, регламентированными Технологическим Регламентом, методикой измерений, ГОСТ ISO 11137-1-2011.

Доза в контрольной точке

Заказчик:

Работу провели:

Начальник РТУ

Оператор РТУ

подпись

подпись

12.006-2021

Страница 7 из 7

Прошито и скреплено печатью

7 листов (СМБ)

Генеральный директор ООО «КОРВЭЙ»

Линд В.А.

