



Инструкция
Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные
по ТУ 32.50.50-038-29508133-2022

1. Назначение

Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные по ТУ 32.50.50-038-29508133-2022 (далее изделия), являются вспомогательным средством в in vitro диагностике, предназначены для взятия, транспортировки, хранения и проведения различных видов клинических лабораторных исследований капиллярной крови человека, в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений для диагностики in vitro.

2. Основные технические характеристики

1. По основным размерам изделия должны соответствовать нормам, приведённым в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм
Пробирки для гематологии: с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, с пластмассовой крышкой лавандового (фиолетового) цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2
Пробирки для гематологии: с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, с резиновой пробкой лавандового (фиолетового) цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 12±1; высота 44±2 диаметр 12±1; высота 44±2
Пробирки для гематологии с капилляром: с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, с резиновой пробкой лавандового (фиолетового) цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 12±1; высота 44±2 диаметр 12±1; высота 44±2
Пробирки для плазмы: с лития гепарином, с пластмассовой крышкой зеленого цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2
Пробирки для плазмы: с натрия гепарином, с пластмассовой крышкой зеленого или коричневого цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2
Пробирки для сыворотки: без наполнителя, с пластмассовой крышкой белого или красного цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2
Пробирки для сыворотки: с активатором свертывания (сухие кристаллы кремнезема), с пластмассовой крышкой красного цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2
Пробирки для сыворотки: с активатором свертывания (сухие кристаллы кремнезема) и разделительным гелем, с пластмассовой крышкой темно-желтого цвета: «0,25 мл» «0,5 мл»	диаметр 10±1; высота 46±2 диаметр 10±1; высота 46±2

2. Стенка пробирки однослойная, форма дна: закругленная.

3. Размер капилляра: диаметр 2,5±0,5 мм; длина 55±2 мм.

4. Наполнение пробирок раствором наполнителя должно производиться методом “распыления”. Допускается последующая сушка наполнителя в пробирке нагретым воздухом до получения сухих кристаллов.

5. Пробка силиконизирована для предотвращения адгезии взятых образцов к внутренней поверхности и улучшения опорожнения.

6. Пробирка с образцом при центрифугировании выдерживает ускорение до 3000 g по продольной оси.

3. Показания к применению

Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные по ТУ 32.50.50–038–29508133–2022 являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению специалистами медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений, имеющими диплом установленного образца об окончании среднего профессионального или высшего медицинского образовательного учебного учреждения, в том числе сотрудниками лабораторий: врач клинико-диагностической лаборатории, фельдшер-лаборант, медицинский лаборант.

Изделие кратковременно контактирует с неповрежденной кожей пациента, мед. персонал работает в перчатках.

Принцип действия основан на использовании пробирок с промышленно внесенными реагентами, рассчитанными на заданный номинальный объем пробы. Кровь собирается в пробирку самотеком из места прокола. Закругленное доньшко способствуют наиболее полному использованию образца крови при анализе.

Совместно с пробирками рекомендуется применять следующие медицинские изделия:

- стерильные ланцеты или скарификаторы;
- перчатки;
- спиртовые и сухие безворсовые салфетки;
- пластырь или бинт, ватные тампоны;
- контейнер для безопасной утилизации ланцетов, скарификаторов, капилляров и аксессуаров.

Пробирки для гематологии с К2ЭДТА, с К3ЭДТА, применяются в гематологических исследованиях, ПЦР-исследованиях, могут применяться для определения групп крови. К2ЭДТА и К3ЭДТА являются предпочтительными антикоагулянтами для гематологических исследований, предотвращают свертывание крови путем блокирования ионов кальция.

Пробирки для плазмы с лития гепарином, с натрия гепарином, применяются в биохимии, иммунологии, в основном для проведения исследований: биохимические исследования плазмы крови, токсикологические исследования (например, содержания алкоголя в крови). Гепарин является натуральным антикоагулянтом, присутствующем в любом здоровом организме, он предназначен для получения плазмы. Плазма - освобожденная от клеток путем центрифугирования часть крови, свертывание которой предотвращается путем добавления антикоагулянта непосредственно после взятия, что служит гарантией полной инактивации свертывания крови и не искажает исследуемые параметры.

Пробирки для сыворотки без наполнителя используются в заборе крови и её хранении для биохимических, иммунологических и серологических тестов.

Пробирки для сыворотки с активатором свертывания применяются 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.

Пробирки для сыворотки с активатором свертывания и разделительным гелем применяются для более полного разграничения сыворотки и сгустка. Гель тяжелее сыворотки, но легче

кровенного 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.

Методика сбора проб крови в пробирки:

Перед применением необходимо:

- ознакомиться с этикеткой на упаковке;
- провести визуальный осмотр пробпрок на отсутствие трещин, сколов и других повреждений;
- освободить изделие от упаковки.

Для обеспечения безопасности применения пробирок следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и приказа Минздрава РФ №464н от 18 мая 2021 года «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований».

Техника сбора проб крови в пробирку:

1. Подготовить все необходимые пробирки. Промаркировать пробирки в соответствии с требованиями медицинского учреждения.

2. Выбирают неохлажденный, нецианотичный, неотечный палец. Прокол лучше делать у кончика 4 пальца левой руки (у правшей). Можно прокалывать 2 и 3 пальцы (щиколотку, стопу, мочку уха и другие части тела). Если руки у пациента холодные, то перед проведением прокола их нужно обернуть на 10-15 минут довольно горячим полотенцем. Чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику. Спиртовым тампоном тщательно обрабатывают кончик пальца и дают поверхности просохнуть.

3. Одной рукой крепко держат палец пациента, а другой выполняют прокол на середине расстояния между центром подушечки пальца и латеральной поверхностью пальца на глубину, достаточную, чтобы получить крупную каплю крови. Первую каплю удаляют стерильным тампоном.

При использовании пробирок без капилляра:

3. Снимают крышку с пробирки. Плотно прикладывают пробирку чуть ниже места прокола, лотком-выступом к коже. Нельзя мять и сжимать палец - это приводит к ложным результатам из-за попадания в кровь межтканевой жидкости.

Набирают нужное количество крови в соответствии с маркировкой на пробирке. Закрывают пробирки с кровью крышками от них.

При использовании пробирок с капилляром:

3. Свободно вытекающую кровь собирают капилляром, который необходимо вставить в резиновую пробку пробирки. Положение пробирки должно быть горизонтальным или слегка наклоненным.

4. Процесс взятия крови завершается, когда кровь набрали до метки.

5. Вынуть и выбросить капилляр.

После заполнения пробирки необходимо тщательно перемешать пробу. Держа одним пальцем за донышко, а другим за крышку, плавно покачать пробирку 8-10 раз для лучшего растворения наполнителя (для пробирок с наполнителем).

4. Комплектность

Изделия одного наименования по табл.1 в пенопластовых или пластиковых штативах по 50 или 100 штук (капилляры в прозрачном пакете из полимерного материала), затянутых в контурные пакеты из термоусадочной плёнки.

Транспортная упаковка - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852 (количество в ящике – в соответствии с заказом).

Этикетка на каждое наименование и партию изделия.

Инструкция 1 штука на транспортную коробку.

5. Маркировка

На каждом изделии должно быть указано:

- наименование и/или товарная марка производителя;
- надписи: «Ф.И.О. _____», «ПРОБА _____», «ДАТА _____»;
- номер партии (серия);
- наименование добавки и/или буквенный код;
- дата истечения срока годности в формате год-месяц или год-месяц-день;
- номинальная вместимость;
- знак однократного применения;
- отметка номинальной вместимости;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», вид стерилизации;
- знак «in vitro».

На групповой упаковке должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки;
- дата изготовления;
- дата истечения срока годности в формате год-месяц или год-месяц-день;
- материал изготовления пробирки;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименование добавки и/или буквенный код;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», вид стерилизации;
- надпись «одноразовая» или графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели (с указанием размеров пробирки);
- номер партии (серия);
- количество изделий в единице упаковки, число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- дата изготовления;
- дата истечения срока годности в формате год-месяц или год-месяц-день;
- материал изготовления пробирки;
- описание содержимого, которое должно включать в себя:
 - номинальную вместимость;
 - наименование добавки и/или буквенный код;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», вид стерилизации;
- надпись «одноразовая» или графический символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;

- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки;
- условия хранения и транспортирования.

6. Упаковка

Изделия вставлены в пенопластовые (пеноштатив производства Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd, Китай) или пластиковые (полипропилен марки PP4445S) штативы по 50 или 100 штук (капилляры упакованы в прозрачный пакет из полимерного материала) и затянуты в контурные пакеты из термоусадочной плёнки (Пленка для термоусадки – POF производства Shanghai IVEN Pharmatech Engineering Co., Ltd, Китай).

Изделия в первичной упаковке упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852 (производства ООО «Торговый дом «Брянский картон», Россия). Свободное пространство может быть заполнено резаным картоном, бумагой или другим наполнителем для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Пробирки МиниМед для взятия капиллярной крови стерильные по ТУ 32.50.50–038–29508133–2022 являются стерильными, не ремонтпригодными изделиями однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Срок годности изделия указан на упаковке, необходимо использовать до истечения этого срока. Не использовать, если на пробирках имеются: растрескиваемость, трещины, грубые царапины, сколы и другие механические дефекты.

8. Правила утилизации

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При эксплуатации необходимо использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации пробки и крышки, трещины пробирки и т.д.

Нельзя многократно использовать изделие.

Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

Необходимо избегать неожиданного отделения пробки от пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.

10. Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, лечебно-профилактические учреждения и учреждения, осуществляющие взятие, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования проб капиллярной крови.



11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +10°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50–038–29508133–2022 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 3 года.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: info@minimed.ru.

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -25°C до +35°C и влажности не более 80% при 25°C. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от -25°C до +35°C и влажности не более 80% при 25°C.

14. Таблица символов, использованных при маркировке

Изображение символа	Наименование символа	Описание символа
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Медицинское изделие для диагностики in	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны

Начальник ОТК
«05» марта 2024г.

Грузинцев С.А.