



**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой
MaxiLab® по ТУ 32.50.13-002-43152849-2021**

Инструкция по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой MaxiLab® по ТУ 32.50.13-002-43152849-2021, в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные без наполнителя, варианты исполнения:
 - 1.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 1.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 1.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
2. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, варианты исполнения:
 - 2.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 2.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 2.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
3. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, варианты исполнения:
 - 3.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
 - 3.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл.
 - 3.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.
4. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, варианты исполнения:
 - 4.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
 - 4.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл.
 - 4.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.
5. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), варианты исполнения:
 - 5.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, 3,2 мл, 4 мл.
 - 5.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл.
 - 5.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл.
6. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, варианты исполнения:
 - 6.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 6.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 6.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
7. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, варианты исполнения:
 - 7.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 7.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 7.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
8. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, варианты исполнения:
 - 8.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.
 - 8.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 8.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.
9. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, варианты исполнения:
 - 9.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.
 - 9.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 9.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.
10. Пробирки вакуумные с лития гепарином, варианты исполнения:
 - 10.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 10.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 10.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
11. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, варианты исполнения:
 - 11.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 11.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 11.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
12. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, варианты исполнения:
 - 12.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.
 - 12.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 12.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.
13. Пробирки вакуумные с натрия гепарином и разделительным гелем, варианты исполнения:
 - 13.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.
 - 13.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 13.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.
14. Пробирки вакуумные с Na2ЭДТА и натрий фторидом, варианты исполнения:
 - 14.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 14.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 14.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
15. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, варианты исполнения:
 - 15.1. размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.
 - 15.2. размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

15.3. размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

Далее по тексту – пробирки вакуумные, пробирки.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Назначение: Пробирка вакуумная стерильная предназначена для сбора, хранения, транспортировки венозной крови человека для проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Применяется в медицинских учреждениях, в том числе станциях переливания крови. Изделие для однократного применения, является вспомогательным средством в диагностике *in vitro*.

Описание: Вакуумные пробирки - это пластиковые пробирки с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Они закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой.

Вакуумные пробирки предназначены для применения *in vitro* (технология выполнения исследований в пробирке вне живого организма).

Пробирки изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Пробирки не вступают в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал работает в перчатках.

Область применения: Клиническая лабораторная диагностика. Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений, станциях переливания крови, лечебно-профилактических учреждениях и учреждениях, осуществляющих взятие крови, хранение, транспортировку и/или лабораторные исследования образцов крови.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия: не применимо. Пробирки вакуумные используются для пациентов независимо от возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей человека.

Предназначенный пользователь: Пробирки вакуумные предназначены для профессионального применения средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови.

Показания к применению: показаны при взятии, консервации и транспортировании крови для исследований. Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Виды исследований, при которых изделия используются по назначению в зависимости от наполнителя, приведены в п.7.

Противопоказания: при использовании в соответствии с инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

Побочные действия: не выявлены.

Информация о типе анализируемого образца: цельная венозная кровь.

Принцип действия пробирок основан на использовании герметично закрытых пробирок с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены специальной двухсторонней иглой или эквивалентом, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

Классификация: В зависимости от потенциального риска применения пробирки относятся к классу 2а по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Техническое обслуживание: не применимо. Изделия однократного применения

Стерильность: Пробирки являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения. Способ стерилизации – радиационный. Повторная стерилизация пользователем запрещена.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р 51088, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ТУ 32.50.13-002-43152849-2021 и комплексу конструкторской документации.

3.2 Конструкция пробирок должна соответствовать п.15.

Размеры пробирок вакуумных приведены в п.16.

3.3 Объем забираемой крови и вместимость должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Наполнитель	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл (в соответствии с заявленным в наименовании)	Размер пробирки (номинальный, в соответствии с заявленным в наименовании)		Номинальная вместимость пробирки, мл	Максимальная вместимость пробирки, мл, не менее	Минимальное свободное пространство, мл, не менее
		Диаметр, мм	Высота, мм			
нет	1	13	75	5	5,0	0,6
	2					

Наполнитель	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл (в соответствии с заявленным в наименовании)	Размер пробирки (номинальный, в соответствии с заявленным в наименовании)		Номинальная вместимость пробирки, мл	Максимальная вместимость пробирки, мл, не менее	Минимальное свободное пространство, мл, не менее
		Диаметр, мм	Высота, мм			
	3	13	100	7	6,9	0,3
	4					
	4					
	5					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	6					
	7					
	8					
	9					
	10					
Активатор свертывания	1	13	75	5	5,0	0,3
	2					
	3					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,3
	5					
	6					
	6					
	7	16	100	10	10,6	0,2
	8					
3,2 % натрия цитрат	1,8	13	75	3	3,4	0,3
	2,7					
	3,6					
	4,5					
	4,5	13	100	7	6,9	0,2
	5,4					
	6,3					
	6,3					
	7,2	16	100	10	10,6	0,2
	8,1					
3,8 % натрия цитрат	1,8	13	75	3	3,4	0,2
	2,7					
	3,6					
	4,5					
	4,5	13	100	7	6,9	0,2
	5,4					
	6,3					
	6,3					
	7,2	16	100	10	10,6	0,2
	8,1					
3,8 % натрия цитрат (черная крышка)	1,6	13	75	3	3,4	0,2
	2,4					
	3,2	13	75	5	5,0	0,2
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	4,8					
	5,6					
	6,4					

Наполнитель	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл (в соответствии с заявленным в наименовании)	Размер пробирки (номинальный, в соответствии с заявленным в наименовании)		Номинальная вместимость пробирки, мл	Максимальная вместимость пробирки, мл, не менее	Минимальное свободное пространство, мл, не менее
		Диаметр, мм	Высота, мм			
	6,4	16	100	10	10,6	0,2
	7,2					
	8					
К2ЭДТА	1	13	75	5	5,0	0,3
	2					
	3					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	7					
	8					
	9					
	10					
К3ЭДТА	1	13	75	5	5,0	0,3
	2					
	3					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	7					
	8					
	9					
	10					
Активатор свертывания и разделительный гель	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	3,5					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	4					
	5					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	6					
	7					
	8					
	8,5					
Тромбин и разделительный гель	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	3,5					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	4					
	5					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	6					
	7					
	8					
	8,5					
Лития гепарин	1	13	75	5	5,0	0,3
	2					
	3					
	4					

Наполнитель	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл (в соответствии с заявленным в наименовании)	Размер пробирки (номинальный, в соответствии с заявленным в наименовании)		Номинальная вместимость пробирки, мл	Максимальная вместимость пробирки, мл, не менее	Минимальное свободное пространство, мл, не менее
		Диаметр, мм	Высота, мм			
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6					
	7	16	100	10	10,6	0,2
	8					
	9					
	10					
Натрия гепарином	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6					
	7	16	100	10	10,6	0,2
	8					
	9					
	10					
Лития гепарин и разделительный гель	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	3,5					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	4					
	5					
	6					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	7					
	8					
	8,5					
Натрия гепарин и разделительный гель	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	3,5					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	4					
	5					
	6					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	7					
	8					
	8,5					
Na ₂ ЭДТА и натрий фторид	1	13	75	5	5,0	0,3
	2					
	3					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6					
	7	16	100	10	10,6	0,2
	8					
	9					

Наполнитель	Объем забираемой крови ($\pm 10\%$), мл (в соответствии с заявленным в наименовании)	Размер пробирки (номинальный, в соответствии с заявленным в наименовании)		Номинальная вместимость пробирки, мл	Максимальная вместимость пробирки, мл, не менее	Минимальное свободное пространство, мл, не менее
		Диаметр, мм	Высота, мм			
	10					
К2ЭДТА и разделительный гель	1	13	75	5	5,0	0,2
	2					
	3					
	3,5					
	4					
	4	13	100	7	6,9	0,2
	5					
	6					
	6	16	100	10	10,6	0,2
	7					
	8					
	8,5					

3.4. Массы компонентов пробирок указаны в таблице 2

Таблица 2

Наименование части изделия	Размер пробирки, мм		
	13x75	13x100	16x100
	Масса, г		
Пробирочный цилиндр (пустой) (для всех вариантов исполнений)	3,8 $\pm$ 20%	4,8 $\pm$ 20%	6,6 $\pm$ 20%
Дополнительный внутренний пробирочный цилиндр (пустой) (для вариантов исполнений: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл)	1,2 $\pm$ 20%	-	-
Внешняя пластиковая крышка	0,6 $\pm$ 20%	0,6 $\pm$ 20%	0,75 $\pm$ 20%
Внутренняя резиновая заглушка	1,3 $\pm$ 20%	1,3 $\pm$ 20%	2,2 $\pm$ 20%

3.5 Цвет внешней пластиковой крышки и цветовая маркировка на этикетке зависит от наполнителя (см. Табл. 3)

Таблица 3

№ п/п	Цвет крышки	Наполнитель	Буквенные коды	Цветовой код
1.		К2ЭДТА	K2E	Лавандовый
2.		К3ЭДТА	K3E	Лавандовый
3.		К2ЭДТА и разделительный гель	K2E	Лавандовый
4.		Натрия цитрат 3,8 % (9:1)*	9NC	Голубой цвет
5.		Натрия цитрат 3,2 % (9:1)*	9NC	Голубой цвет
6.		Натрия цитрат 3,8 % (4:1)*	4NC	Черный цвет
7.		Na2ЭДТА и натрий фторид	FE	Серый цвет
8.		Тромбин и разделительный гель	RST	Оранжевый цвет
9.		Литий гепарин	LH	Зеленый цвет
10.		Лития гепарин и разделительный гель	LH	Зеленый цвет
11.		Натрий гепарин	NH	Зеленый или

				Коричневый** цвет
12.		Натрия гепарин и разделительный гель	NH	Зеленый или Коричневый** цвет
13.		Активатор свертывания и разделительный гель	CAT	Темно-желтый цвет
14.		Активатор свертывания	CAT	Красный цвет
15.		Без наполнителя	Z	Красный или Белый** цвет

* Отмечено отношение между желательными объемами крови и жидкого антикоагулянта (например, 9 объемов крови к одному объему раствора).

** По согласованию с заказчиком.

3.6 Внешний вид наполнителей должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наполнитель	Внешний вид
Активатор свертывания	Реагент представляет собой мелкодисперсное напыление на внутренние стенки пробирки
3,2 % натрия цитрат (9:1)	Бесцветная прозрачная жидкость
3,8 % натрия цитрат (9:1)	Бесцветная прозрачная жидкость
3,8 % натрия цитрат (черная крышка) (4:1)	Бесцветная прозрачная жидкость
K2ЭДТА	Реагент представляет собой мелкодисперсное напыление на внутренние стенки пробирки
K3ЭДТА	Реагент представляет собой мелкодисперсное напыление на внутренние стенки пробирки
Активатор свертывания и разделительный гель	Вязкий гель прозрачный бесцветный или желтоватого цвета
Тромбин и разделительный гель	Вязкий гель прозрачный бесцветный или желтоватого цвета
Лития гепарин	Реагент представляет собой мелкодисперсное напыление на внутренние стенки пробирки
Натрия гепарином	Реагент представляет собой мелкодисперсное напыление на внутренние стенки пробирки
Лития гепарин и разделительный гель	Вязкий гель прозрачный бесцветный или желтоватого цвета
Натрия гепарин и разделительный гель	Вязкий гель прозрачный бесцветный или желтоватого цвета
Na2ЭДТА и натрий фторид	Реагент представляет собой мелкодисперсный белый порошок на дне и/или стенках пробирки
K2ЭДТА и разделительный гель	Вязкий гель прозрачный бесцветный или слегка мутный беловатый

Содержание наполнителя в пробирке приведено в Таблице 5.

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

Таблица 5

Наполнитель	Содержание наполнителя в пробирке
Активатор свертывания	Масса активатора свертывания (диоксид кремния/кремнезем) должна быть в пределах от 0,13 до 0,27 мг на 1 мл забираемой крови
3,2 % натрия цитрат (9:1)	200 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 1.8 мл 300 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 2.7 мл Объем добавки увеличивается на 100 мкл ($\pm 10\%$) при увеличении объема забираемой крови на 0,9 мл Номинальная концентрация раствора 0,109 моль/л (допустимый диапазон 0,1-0,12 моль/л)
3,8 % натрия цитрат (9:1)	200 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 1.8 мл 300 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 2.7 мл

Наполнитель	Содержание наполнителя в пробирке
	Объем добавки увеличивается на 100 мкл ($\pm 10\%$) при увеличении объема забираемой крови на 0,9 мл Номинальная концентрация раствора 0,129 моль/л (допустимый диапазон 0,12 - 0,136 моль/л)
3,8 % натрия цитрат (черная крышка) (4:1)	400 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 1.6 мл 600 мкл ($\pm 10\%$) добавки для пробирок объемом забираемой крови 2.4 мл Объем добавки увеличивается на 200 мкл ($\pm 10\%$) при увеличении объема забираемой крови на 0,8 мл Номинальная концентрация раствора 0,129 моль/л (допустимый диапазон 0,12 - 0,136 моль/л)
K2ЭДТА	1,2-2,0 мг на 1 мл забираемой крови
K3ЭДТА	1,2-2,0 мг на 1 мл забираемой крови
Активатор свертывания и разделительный гель	Масса активатора свертывания (кремнезема) должна быть в пределах от 0,13 до 0,27 мг на 1 мл крови. Разделительный гель: 0,8 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 0,9 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-6 мл 1,3 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-8,5 мл.
Тромбин и разделительный гель	Тромбин: 20 мкл ($\pm 20\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 25 мкл ($\pm 20\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-7 мл 30 мкл ($\pm 20\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-10 мл Концентрация тромбина в пределах 1,0-9,0 единиц активности (ЕА) на мл крови. Разделительный гель: 0,8 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 0,9 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-6 мл 1,3 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-8,5 мл
Лития гепарин	Номинальное количество 16 МЕ на 1 мл забираемой крови (допустимый диапазон от 10 до 30 МЕ на 1 мл крови)
Натрия гепарином	Номинальное количество 16 МЕ на 1 мл забираемой крови (допустимый диапазон от 10 до 30 МЕ на 1 мл крови)
Лития гепарин и разделительный гель	Лития гепарин: Номинальное количество 16 МЕ на 1 мл забираемой крови (допустимый диапазон от 10 до 30 МЕ на 1 мл крови) Разделительный гель: 0,8 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 0,9 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-6 мл 1,3 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-8,5 мл
Натрия гепарин и разделительный гель	Натрия гепарин: Номинальное количество 16 МЕ на 1 мл забираемой крови (допустимый диапазон от 10 до 30 МЕ на 1 мл крови) Разделительный гель: 0,8 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 0,9 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-6 мл 1,3 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-8,5 мл
Na2ЭДТА и натрий фторид	Na2ЭДТА: Номинальное количество 1,6 мг на 1 мл крови (допустимый диапазон от 1,2 до 2 мг на 1 мл крови) NaF: Номинальное количество 2,3 мг на 1 мл крови (допустимый диапазон от 1 до 4 мг на 1 мл крови)
K2ЭДТА и разделительный гель	K2ЭДТА: 1,2-2,0 мг на 1 мл забираемой крови Разделительный гель: 0,8 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 1-4 мл 0,9 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 5-6 мл 1,3 г ($\pm 10\%$) для пробирок объемом забираемой крови 8-8,5 мл

3.7 Поверхность пробирок вакуумных и крышек должна быть гладкой, глянцевой, не иметь загрязнений, механических повреждений в виде царапин, изломов, вмятин, трещин, отверстий, недоливов и раковин, цвет крышки должен быть однотонным.

При визуальной оценке не должно быть обнаружено заостренных краев, выступов или шероховатой поверхности, способных повредить кожу или перчатки пользователя.

При визуальном осмотре пробирки не должны иметь посторонних включений.

3.8 Детали пробирок не должны иметь механических повреждений, влияющих на функциональные свойства.

3.9 В пробирке должно быть создано такое разрежение, обеспечивающее заполнение пробирки кровью до номинального объема, с точностью указанной в таблице 1.

3.10 Пробирочный цилиндр и дополнительный внутренний пробирочный цилиндр (для вариантов исполнений: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл) должны быть прозрачными и бесцветными.

3.11 Пробирки не должны протекать.

3.12 Конструкция пробирки вакуумной должна обеспечивать стерильность внутреннего объема каждой пробирки в течение срока годности. Метод стерилизации – радиационный по ГОСТ ISO 11137-1.

3.13 Пробирка, содержащая пробу, не должна ломаться, трескаться или протекать при центрифугировании при RCF равной 3000 g в течение 10 мин.

3.14 Изделия при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию температур от +4 до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 90%.

3.15 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в диапазоне температур +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

3.16 Описание наполнителей представлено в таблице 6

Таблица 6

Компоненты	Материал/Марка
Активатор свертывания	Диоксид кремния (кремнезем) CAS № 60676-86-0
Активатор свертывания и разделительный гель	Диоксид кремния (кремнезем) CAS № 60676-86-0 разделительный гель: - полиакриловая кислота CAS № 9003-01-4 - высокодисперсная двуокись кремния CAS № 7631-86-9
3,2% натрия цитрат	3,2% натрия цитрат CAS № 6132-04-3
3,8 % натрия цитрат	3,8 % натрия цитрат CAS № 6132-04-3
K2ЭДТА	K2ЭДТА CAS № 25102-12-9
K2ЭДТА и разделительный гель	K2ЭДТА CAS № 25102-12-9 разделительный гель: - полиакриловая кислота CAS № 9003-01-4 - высокодисперсная двуокись кремния CAS № 7631-86-9
K3ЭДТА	K3ЭДТА CAS № 65501-24-8
Тромбин и разделительный гель	тромбин CAS № 9002-04-4 разделительный гель: - полиакриловая кислота CAS № 9003-01-4 - высокодисперсная двуокись кремния CAS № 7631-86-9
Натрия гепарин	натрия гепарин CAS № 9041-08-1
Натрия гепарин и разделительный гель	Натрия гепарин CAS № 9041-08-1 разделительный гель: - полиакриловая кислота CAS № 9003-01-4 - высокодисперсная двуокись кремния CAS № 7631-86-9
Лития гепарин	лития гепарин CAS № 9045-22-1
Лития гепарин и разделительный гель	лития гепарин CAS № 9045-22-1 разделительный гель: - полиакриловая кислота CAS № 9003-01-4 - высокодисперсная двуокись кремния CAS № 7631-86-9
Na2ЭДТА и натрия фторид	Na2ЭДТА CAS № 6381-92-6 натрия фторид CAS № 7681-49-4

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Медицинский персонал во время сбора крови, анализа крови и транспортировки крови, должен использовать перчатки и другую защитную одежду для предотвращения контакта с пролитой кровью или утечкой крови, а также, чтобы избежать инфекции крови.

Не используйте пробирки после истечения срока их годности.

Пробирки предназначены для одноразового использования

Использование пробирок должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим подготовку и имеющим опыт работы с забором крови. Перед применением пробирок необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

В период эксплуатации пробирок должны выполняться порядок и инструкции, изложенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры для того, чтобы пробирки не соприкасались друг с другом и с предметами, которые могут повредить их поверхности или нанести им иные повреждения.

Не допускается использование пробирок, на поверхности которых наблюдается наличие трещин, царапин, загрязнений и других дефектов. Пробирки с подобными дефектами подлежат возврату производителю для утилизации.

Взятие крови у пациента для исследований рекомендуется производить в ранние утренние часы после 12-часового ночного голодания (базовое состояние). Целый ряд факторов способны вызвать изменения в базовом состоянии пациента: диета, физические упражнения, эмоциональный стресс, суточные колебания некоторых показателей, положение тела при взятии крови, принимаемые пациентом лекарственные средства. Необходимо максимально стандартизировать условия взятия проб крови.

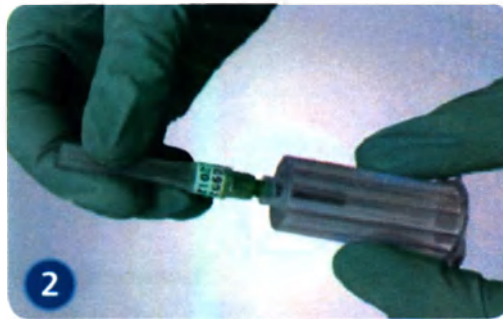
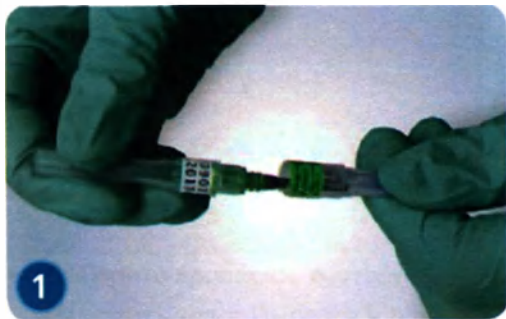
Общим правилом для пациентов, у которых будет браться кровь на исследования, должно быть воздержание от физических нагрузок, приема алкоголя и лекарств, изменений в питании в течение 24 ч до взятия крови. Пациент не должен принимать пищу после ужина, ему необходимо лечь спать накануне в обычное для него время и встать не позднее, чем за час до взятия крови.

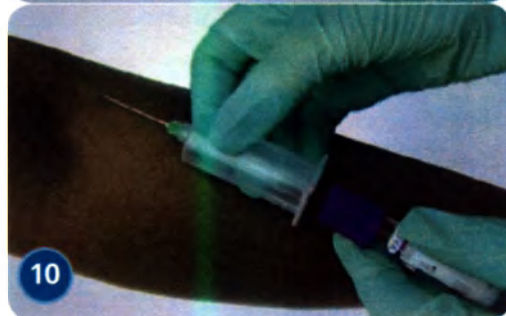
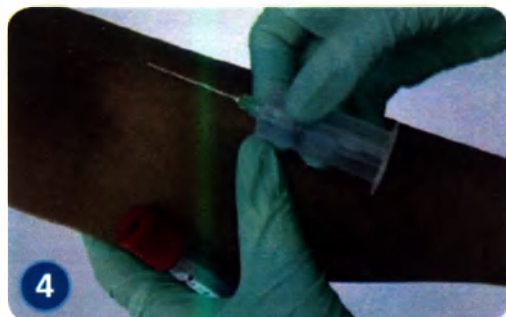
Оптимальным временем для взятия проб крови на лабораторные анализы является промежуток времени с 7 до 10 часов утра.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Двусторонние иглы для забора крови и адаптер (держатель). Резьба должна подходить к держателю. Диаметр держателя должен быть совместим со всеми размерами пробирок.
 - Жгут
 - антисептический раствор, тампон или пропитанные спиртом салфетки для обработки кожи пациента
 - сухой стерильный ватный тампон, бактерицидный пластырь или бинт.
- Изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ





- Выберите пробирки, соответствующие необходимым исследованиям
- Наложить жгут. Выбрать и продезинфицировать место взятия крови тампоном, смоченным антисептическим раствором или салфеткой. Взять иглу левой рукой за цветной колпачок, правой рукой вывернуть и снять белый защитный колпачок
- Ввернуть в держатель освободившийся конец иглы в резиновом чехле и завинтить до упора
- Снять цветной защитный колпачок и ввести иглу в вену

- Взять держатель левой рукой, а в правую руку взять пробирку и вставить ее крышкой в держатель. Удерживая выступы держателя указательным и средним пальцами правой руки, большим пальцем надеть пробирку на иглу до упора. Ослабить жгут.
- После заполнения пробирки до необходимого объема извлечь ее из держателя
- Аккуратно перемешать содержимое пробирки.
- Вставить в держатель следующую пробирку.
- После заполнения всех необходимых пробирок вынуть иглу с держателем из вены и зажать место пункции сухим стерильным тампоном. Иглу поместить в контейнер для использованных игл.

Рекомендации по отбору и подготовке проб крови, стабильность образцов:

Следуйте рекомендованным общелабораторным процедурам сбора образцов крови для диагностики методом венепункции.

По возможности проведите исследование образцов крови как можно скорее после сбора и предварительной обработки.

Стабильность проб крови зависит от дальнейшего метода исследования. Следуйте рекомендациям по стабильности проб крови, указанным для конкретного метода или реагента для дальнейших клинических исследований.

Рекомендации по центрифугированию:

При необходимости центрифугирования, следуйте рекомендациям по времени центрифугирования и относительной центробежной силе (ОЦС) в зависимости от типа исследования и наполнителя:

Наполнитель	Условия центрифугирования	Число перемешиваний
без наполнителя	1300-1800 g; 10 мин.; 25 °C	5-6
активатор свертывания	1300-1800 g; 10 мин.; 25 °C	5-6
3,2% натрия цитратом	1500 g; 15 мин.; 25 °C	3-4
3,8 % натрия цитратом (1:9)	2000-2500 g; 10-15 мин.; 25 °C	
3,8 % натрия цитратом (1:4)	-----	8-10
K2ЭДТА	2000 g; 15 мин.; 25 °C	8-10
K3ЭДТА	2000 g; 15 мин.; 25 °C	8-10
активатор свертывания и разделительный гель	1500-2000 g, 10 мин.; 25 °C	5-6
тромбин и разделительный гель	1500-2000 g, 10 мин.; 25 °C	5-6
лития гепарином и разделительный гель	1500-2000 g, 10 мин.; 25 °C	8-10
натрия гепарином и разделительный гель	1500-2000 g, 10 мин.; 25 °C	8-10
Na2ЭДТА и натрий фторид	1300 g; 10 мин.; 25 °C	8-10
K2ЭДТА и разделительный гель	1500-2000 g, 10 мин.; 25 °C	8-10
лития гепарин	1300 g; 10 мин.; 25 °C	8-10
натрия гепарин	1300 g; 10 мин.; 25 °C	8-10

Внимание!

- Пробирки для получения сыворотки крови центрифугировать не ранее, чем через 30 мин. (если активатор свертывания тромбин - 10 мин.) после взятия крови. Длительный контакт сыворотки со сгустком крови приводит к значительным изменениям истинного содержания многих аналитов (калий, глюкоза, АСТ, ЛДГ). При необходимости хранения сыворотку отбирают во вторичные пробирки, которые кодируют соответствующим образом.
- В центрифугах с горизонтально откидывающимся ротором (бакет), образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, поэтому в центрифугах с фиксированным углом наклона пробирки следует центрифугировать на 5 мин. дольше.
- Когда гелевый барьер сформировался, повторно пробирки центрифугировать не рекомендуется. Свойства разделительного геля напрямую зависят от температуры образца. Чтобы добиться оптимальной работы геля, центрифугировать следует при температуре окружающей среды не ниже 25 °C;

- Для уравнивания «плечей» ротора центрифуги, необходимо симметрично расположить пробирки с примерно одинаковым объёмом пробы;
- Пробирки в роторе центрифуги расположить так, чтобы при закрытии крышка центрифуги не касалась крышки пробирки.

7. ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Пробирки являются вспомогательным средством в диагностике и применяются в целях получения данных для диагностики заболеваний, физиологического и патологического состояния организма человека.

№	Наполнитель	Виды исследований
1	нет	Используются для биохимических, иммунологических и серологических исследований, а также как вторичные пробирки
2	Активатор свертывания (кремнезем)	Исследование сыворотки крови в клинической химии, серологии, иммунологии
3	3,2 % натрия цитрат (9:1)	Исследование свертывания крови
4	3,8 % натрия цитрат (9:1)	Исследование свертывания крови
5	3,8 % натрия цитрат (черная крышка) (4:1)	СОЭ
6	К2ЭДТА	Гематологические исследования цельной крови
7	К3ЭДТА	
8	Активатор свертывания и разделительный гель	Исследование сыворотки крови в клинической химии, серологии, иммунологии
9	Тромбин и разделительный гель	Ускоренное получение сыворотки
10	Лития гепарин	Биохимический анализ
11	Натрия гепарин	Исследование плазмы
12	Лития гепарин и разделительный гель	Биохимический анализ
13	Na2ЭДТА и натрий фторид	Используются для исследования уровня глюкозы и лактата
14	К2ЭДТА и разделительный гель	Гематологические исследования цельной крови
15	Натрия гепарин и разделительный гель	Исследование плазмы

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Вакуумные пробирки транспортируют в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 90%.

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия эксплуатации:

Использовать изделия в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°C.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки пробирок состоит из:

- пробирка одного исполнения*;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - групповая упаковка — 1 шт.
- * количество по согласованию с заказчиком.

10. УПАКОВКА

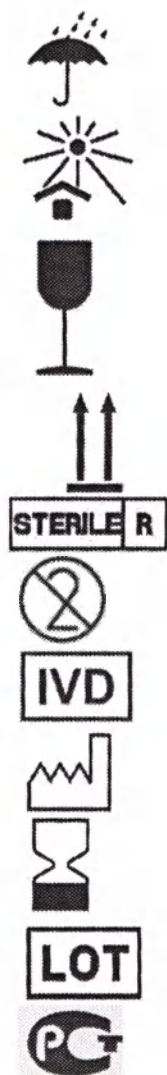
Групповая упаковка: пробирки помещают в пенопластовый штатив, каждый штатив затянут в термоусадочную пленку. Допускается также групповая упаковка насыпом в пакет.

Пробирки размером 13×75 мм и 13×100 мм упакованы в штативы по 100 штук в термоусадочной пленке. В транспортную коробку из гофрокартона упаковывается по 12 штативов. В каждую транспортную коробку вложена Инструкция по применению.

Пробирки размером 16×100 мм помещают в штативы по 50 или 100 штук в термоусадочной пленке. В транспортную коробку из гофрокартона упаковывается по 24 или 12 штативов соответственно (по 1200 пробирок в коробке). В каждую транспортную коробку должна быть вложена Инструкция по применению

Транспортная упаковка: для транспортирования групповые упаковки с пробирками уложены в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007, оклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или иным способом так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

11. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ



Беречь от влаги

Беречь от воздействия прямых солнечных лучей

Хрупкое. Осторожно

Верх

Стерилизовано радиацией

Запрет на повторное использование

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Дата изготовления

Использовать до

Номер партии

Знак соответствия (будет нанесен при необходимости после завершения процедуры государственной регистрации и прохождения декларирования соответствия медицинского изделия в РФ)

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Пробирки вакуумные должны соответствовать требованиям ГОСТ 6710, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 23640, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р 51088, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Неиспользованные пробирки, не имевшие контакт с биологическими жидкостями, относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21) и могут быть утилизированы как твердые бытовые отходы.

Все части данного медицинского изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, а также образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении манипуляций с пробирками, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие функциональных характеристик в пределах, указанных в настоящих технических условиях в течение всего срока годности, при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в пробирках вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения и транспортировки пробирок.

Срок годности:

Максимальный срок годности пробирок при условии хранения с не вскрытыми крышками, в рекомендованных условиях хранения:

- для пробирок с лития гепарином, натрия гепарином, К3ЭДТА, К2ЭДТА, с тромбином и разделительным гелем, Na2ЭДТА и натрий фторидом, активатором свертывания, активатором свертывания и разделительным гелем, К2ЭДТА и разделительным гелем, лития гепарином и разделительным гелем, натрия гепарином и разделительным гелем, без наполнителя всех объемов составляет 24 месяца;
- для пробирок с натрия цитратом 3,8% объемом 1,8 мл, 2,7 мл, натрия цитратом 3,2% объемом 1,8 мл, 2,7 мл, 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) объемом 1,6 мл, 2,4 мл составляет 14 месяцев;
- для пробирок с 3,8% натрия цитратом объемом 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл, с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) объемом 3,2 мл, 4 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл, с 3,2% натрия цитратом объемом 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл составляет 12 месяцев.

Информация о производителе медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУППА АЛЪЯНС» (ООО «ГРУППА АЛЪЯНС»)

Адрес: 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13, тел.: +7 (812) 209-34-54, эл. почта: info@alliancegroupus.ru

Место производства:

1. Liuyang SANLI Medical Technology Development Co. Ltd. 410300, No.99 Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, P.R.China
2. ОАО «МЕДПЛАСТ», 246051, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Объездная, 12
3. Demophorius Limited, 196 Archbishop Makarios III, 3030 Limassol, CYPRUS

Рекламации:

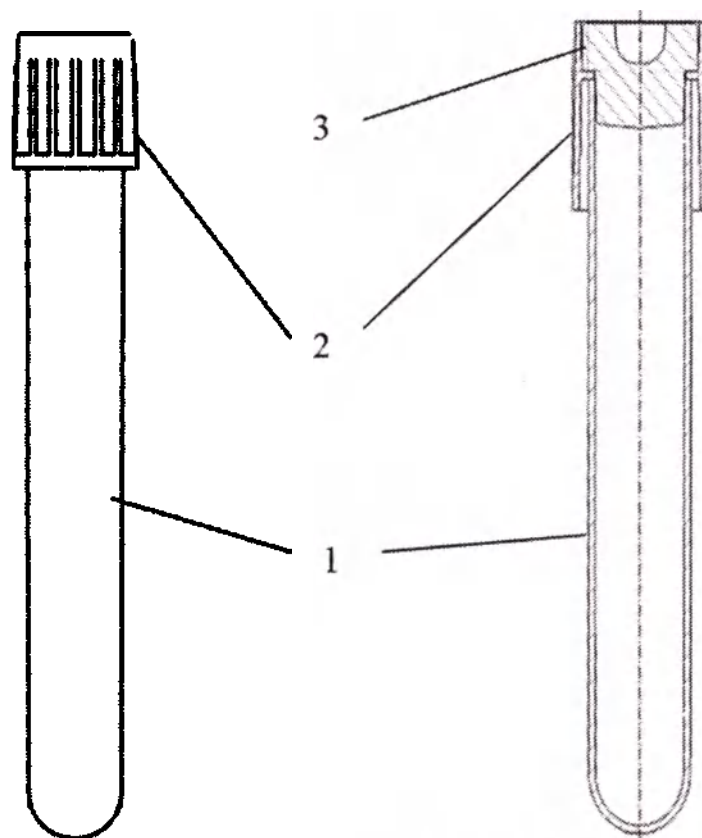
По вопросам рекламации обращайтесь напрямую производителю. Контактная информация приведена ниже:

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУППА АЛЪЯНС» (ООО «ГРУППА АЛЪЯНС»)

Адрес: 196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13, тел.: +7 (812) 209-34-54, эл. почта: info@alliancegroupus.ru

15. КОНСТРУКЦИЯ ПРОБИРКИ

(для всех вариантов исполнений, кроме: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл)



Внешний вид пробирки

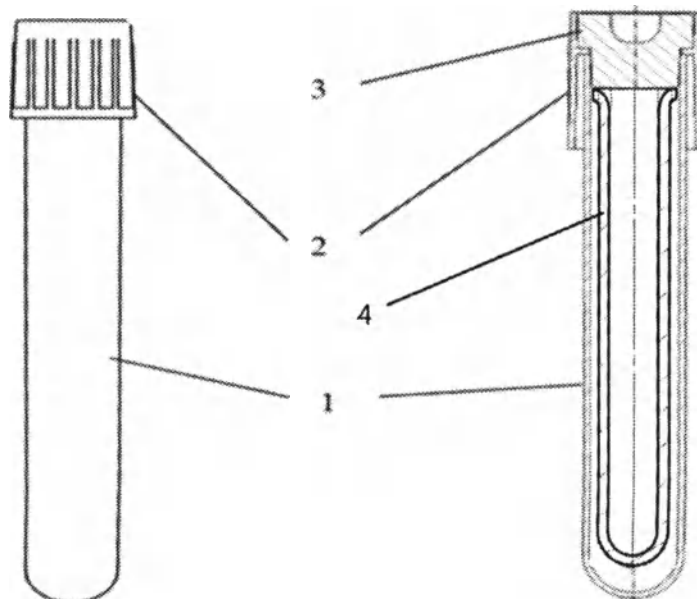
Схема пробирки в разрезе

- 1 – Пробирочный цилиндр
- 2 – Внешняя пластиковая крышка
- 3 – Внутренняя резиновая заглушка

КОНСТРУКЦИЯ ПРОБИРКИ

(для вариантов исполнения: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл)

Пробирки для вариантов исполнения: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, представляют собой пробирочный цилиндр номинальным объемом 5 мл, применяемый для всех остальных вариантов исполнения, с помещенным внутри дополнительным внутренним пробирочным цилиндром.

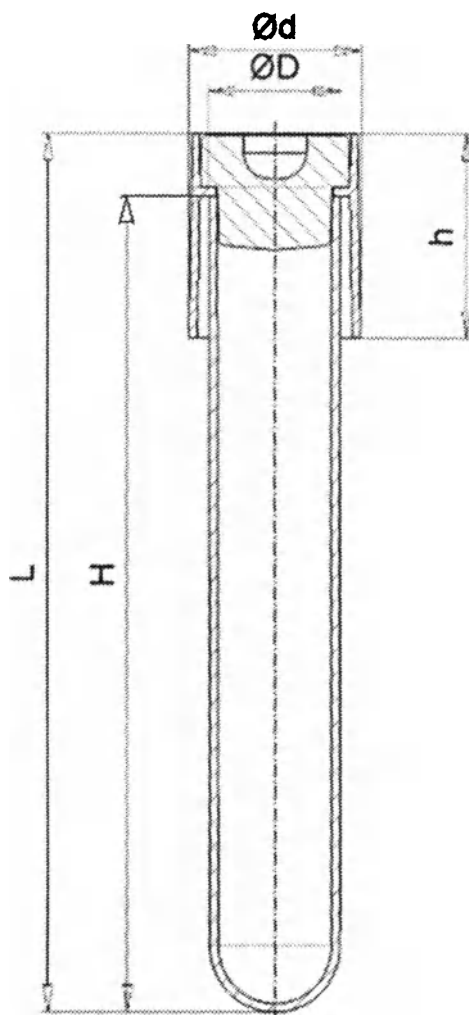


Внешний вид пробирки

Схема пробирки в разрезе

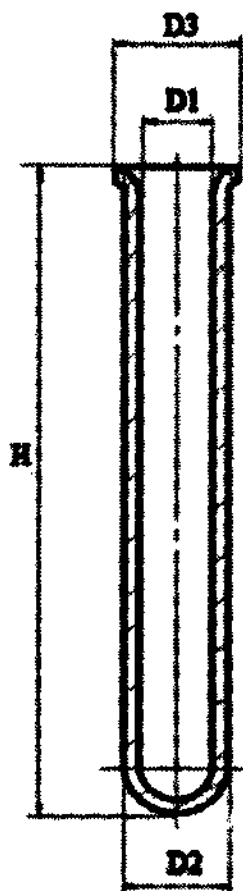
- 1 – Пробирочный цилиндр
- 2 – Внешняя пластиковая крышка
- 3 – Внутренняя резиновая заглушка
- 4 – Дополнительный внутренний пробирочный цилиндр

16. РАЗМЕРЫ ПРОБИРОК



Размеры пробирок (для всех вариантов исполнения)

Размер пробирки номинальный, согласно наименованию	Размер пробирки		Размер внешней пластиковой крышки		Размер внутренней резиновой заглушки		Общая длина пробирки, L, мм
	Диаметр, D, мм	Высота, H, мм	Диаметр, d, мм	Высота, h, мм	Диаметр, мм	Высота, мм	
13x75	12.1 - 12.6	75±0,8	15,3±0,5	17,0±0,5	12,6±1,0	12,0±2,0	81±2
13x100	12.1 - 12.6	100±1	15,3±0,5	17,0±0,5	12,6±1,0	12,0±2,0	106±3
16x100	14.6 - 15.4	100±1	17,3±0,5	17,0±0,5	15,0±1,0	13,0±2,0	106±3



Размеры дополнительного внутреннего пробирочного цилиндра (для вариантов исполнений: 3,2%, 3,8% натрия цитратом размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл; с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка) размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл)

Высота, H, мм	Диаметр, D1, мм	Диаметр, D2, мм	Диаметр, D3, мм
67,8±3	8,8±0,5	9,6±0,5	10,65±0,5

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 20 / Маханова листа(-ов)
Генеральный директор
ООО «Группа Альянс»
Маханова Е.А.

