

УТВЕРЖДАЮ
Исполнительный директор
ООО «Черлаб»



Романов Р.Ю.

«19» сентября 2023 г.

ПРОБИРКА ВАКУУМНАЯ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ
по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

Инструкция по применению
ЧРЛБ.942844.001 ИП

г. Череповец
2023

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 2 из 66

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	29
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	30
7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	45
8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	46
9 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	47
10 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	48
11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	49
12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	50
13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	51
14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	52
15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	53
16 ОШИБКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ.....	54
17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	57
18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	58
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	59
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	60
21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	62
ПРИЛОЖЕНИЕ А	65

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 66

Настоящая инструкция по применению распространяется на Пробирку вакуумную для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023 (далее – пробирка) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках пробирки, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения пробирки, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации пробирки допускаются квалифицированные специалисты со средним (средний медицинский персонал) или высшим медицинским образованием (врачи), в т.ч. сотрудники клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский лаборант), детально изучившие инструкцию по применению и руководствующиеся в работе с пробиркой актуальными редакциями организационных правил, методическими рекомендациями и/или СОП по надлежащему взятию, оценке, обработке, хранению и транспортированию проб венозной крови, разработанными с учетом требований ГОСТ Р 59778, ГОСТ Р 53079.4.

Настоящую инструкцию по применению необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данной инструкцией.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования пробирки, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием пробирки в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью Медицинские инновации «Черлаб» (ООО «Черлаб»)

Адрес: 162608, Вологодская область, г.о. город Череповец, г Череповец, ш Северное, д. 38А, офис 1

Тел.: 8 (800) 222-53-56

E-mail: info@cherlab.ru

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 66

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

I. Варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл.
2. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл, 7 мл.
3. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 8,5 мл.
4. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл.
5. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
6. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
7. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.
8. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
9. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
10. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
11. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
12. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
13. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
14. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
15. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
16. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.
17. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 66

18. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 16х100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
19. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13х75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.
20. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13х100 мм, объем забираемой крови: 5 мл.
21. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 16х100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
22. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2%, размер: 13х75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл.
23. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2%, размер: 13х100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл.
24. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%, размер: 13х75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл.
25. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%, размер: 13х100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл.
26. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13х75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.
27. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13х100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью Медицинские инновации «Черлаб» (ООО «Черлаб»)

Адрес: 162608, Вологодская область, г.о. город Череповец, г Череповец, ш Северное, д. 38А, офис 1

Тел.: 8 (800) 222-53-56

E-mail: info@cherlab.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «Черлаб»

Адрес: 162608, Вологодская обл., г. Череповец, ш. Северное, д. 38а

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 66

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Пробирка предназначена для взятия, хранения и транспортировки венозной крови с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), клиничко-диагностические лаборатории.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия пробирки основан на использовании герметично закрытой емкости с приготовленным в заводских условиях дозированным вакуумом. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки пробирки другим, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови, т.е. требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

 Медицинские изделия для использования в комбинации с пробиркой, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Конструктивно изделие представляет собой пластиковую пробирку вместимостью от 1 до 8,5 мл, состоящую из трех основных частей: пластиковой пробирки с нанесенной на нее этикеткой (маркировкой), цветного защитного колпачка (крышки) и резиновой пробки. Пробирка поставляется в собранном виде, готовой к использованию. В зависимости от предполагаемых видов лабораторных исследований в пробирке содержится одно или несколько активных веществ (наполнителей) либо предотвращающих процесс свертывания крови, либо ускоряющих процесс свертывания крови и образование кровяного сгустка.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ), который практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Внутренняя пробка из бутиловой резины (бромбутилкаучука) плотно закрывает пробирку независимо от наличия в ней вакуума. Защитный колпачок выполнен в виде крышки пробки для легкого соединения и отсоединения, что исключает возможность непосредственного контакта рук медицинского работника и образцов крови, которые могут привести к загрязнению образца. Защитные колпачки (крышки) отличаются цветами, подобранными в зависимости от вида анализа и наличия наполнителя (добавки). Конструкция и внешний вид пробирки соответствуют рисунку 1, 2.



Рисунок 1 – Внешний вид пробирки вакуумной для взятия венозной крови

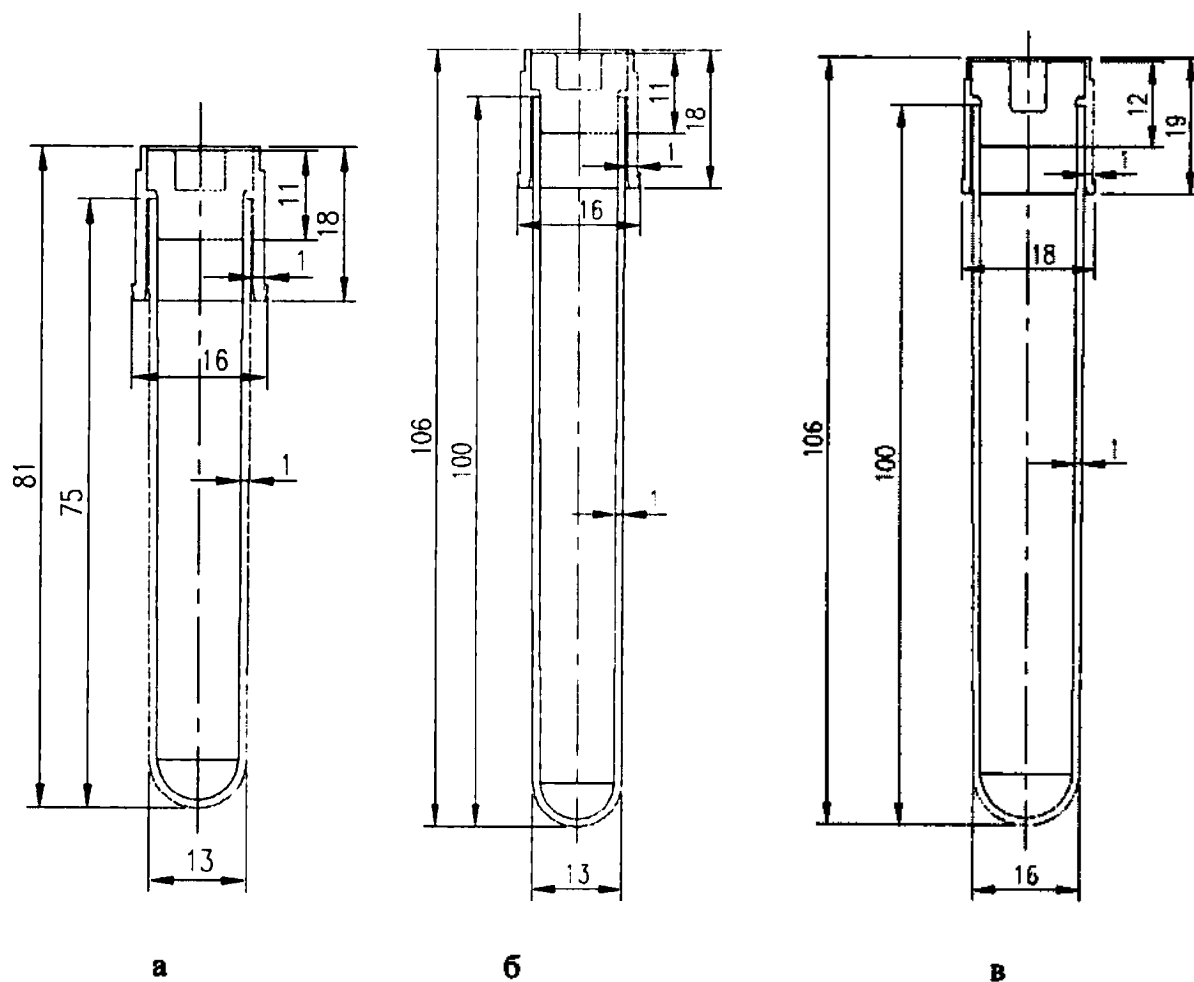


Рисунок 2 – Сборочный чертеж пробирки вакуумной для взятия венозной крови, где:
а – Размер: 13x75 мм; б – Размер: 13x100 мм; в – Размер: 16x100 мм

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 66

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированные специалисты со средним (средний медицинский персонал) или высшим медицинским образованием (врачи), в т.ч. сотрудники клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский лаборант).

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Пробирка применяется при процедуре взятия венозной крови у пациентов в специализированных помещениях медицинских учреждений, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови квалифицированным медицинским персоналом с целью сбора, хранения, транспортировки венозной крови для различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ!

- Используйте пробирку только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Используйте пробирку только по назначению, то есть для взятия, хранения и транспортировки венозной крови с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.
- К эксплуатации пробирки допускаются квалифицированные специалисты со средним (средний медицинский персонал) или высшим медицинским образованием (врачи), в т.ч. сотрудники клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский лаборант), детально изучившие настоящую инструкцию по применению.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с пробиркой.
- Запрещается использовать пробирки, если они разбиты, протекли, треснули, либо открыты, а также, если пробирки не имеют этикеток.
- Если Вы занесли пробирку с холода в теплое помещение, не используйте ее сразу, выдержите пробирку в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 66

- При работе с пробиркой необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук – стерильные перчатки. т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
- Запрещается повторное использование пробирки. Пробирка относится к изделиям для однократного применения.
- Запрещается повторная стерилизация пробирки. Пробирка поставляется стерильной.
- Не используйте пробирку после истечения ее срока годности.
- Храните вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Запрещается заполнять пробирку с помощью шприца.
- Запрещается использовать пробирку для самотестирования.
- Запрещается встряхивать пробирку резко - это может вызвать пенообразование и гемолиз.
- Запрещается открывать крышку вакуумной пробирки.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 66

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения пробирка относится к классу 2а (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Пробирка относится к изделиям одноразового использования.

Пробирка поставляется стерильной. Метод стерилизации – радиационный (электронно-лучевая обработка).

Пробирка относится к медицинским изделиям, не контактирующим с организмом человека – отсутствует прямой или опосредованный контакт с организмом человека.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в Приложении А.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 66

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1.1 Пробирка соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 6710, ГОСТ Р 51088, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации ЧРЛБ.942844.001 согласно таблице 1, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 – Перечень исполнений пробирки в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование варианта исполнения изделия	Обозначение документа	№ рисунка	Габаритные размеры (Наружный диаметр крышки x Высота), мм	Масса, г, не более
1	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
2	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл, 7 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
3	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
4	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
5	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
6	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
7	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	8
8	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	9

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 66

№	Наименование варианта исполнения изделия	Обозначение документа	№ рисунка	Габаритные размеры (Наружный диаметр крышки x Высота), мм	Масса, г, не более
9	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	12
10	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
11	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
12	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
13	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
14	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
15	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
16	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
17	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
18	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
19	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 66

№	Наименование варианта исполнения изделия	Обозначение документа	№ рисунка	Габаритные размеры (Наружный диаметр крышки x Высота), мм	Масса, г, не более
20	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
21	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-03	Рисунок 1, 2,в	18 x 106	11
22	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
23	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
24	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
25	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8
26	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	ЧРЛБ.942844.001-01	Рисунок 1, 2,а	16 x 81	7
27	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	ЧРЛБ.942844.001-02	Рисунок 1, 2,б	16 x 106	8

4.1.2 Основные размеры пробирки, в т.ч. габаритные размеры, соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и на рисунке 2. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

4.1.3 Масса пробирки соответствует значениям, указанным в таблице 1.

4.1.4 Пробирка герметично закрыта с помощью защитного колпачка (крышки) и пробки.

4.1.5 Пробирка изготавливается неокрашенной, прозрачной. Защитный колпачок (крышка) снабжен цветовой кодировкой в соответствии с таблицей 2.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 66

Таблица 2 – Технические и идентификационные характеристики пробирки

№	Наименование варианта исполнения изделия	Номинальный объем забираемой крови (объем засасывания), мл	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код
1	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	3	Красный	Без наполнителя	Z
		4			
2	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл, 7 мл	5	Красный	Без наполнителя	Z
		6			
		7			
3	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 8,5 мл	8,5	Красный	Без наполнителя	Z
4	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	3	Красный	Активатор свертывания	CAT
		4			
5	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	5	Красный	Активатор свертывания	CAT
		6			
6	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	7	Красный	Активатор свертывания	CAT
		8,5			
7	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	2	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT
		3			
		4			
8	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	5	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT
		6			
9	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	7	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT
		8,5			
10	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с K2 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	1	Фиолетовый	ЭДТА двукалийная соль	K2E
		2			
		3			
		4			
11	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с K2 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	5	Фиолетовый	ЭДТА двукалийная соль	K2E
		6			
12	Пробирка вакуумная для взятия	7	Фиолетовый	ЭДТА	K2E

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 66

№	Наименование варианта исполнения изделия	Номинальный объем забираемой крови (объем засасывания), мл	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код
	венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	8,5		двукалиевая соль	
13	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	1	Фиолетовый	ЭДТА трикалиевая соль	К3Е
		2			
		3			
		4			
14	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	5	Фиолетовый	ЭДТА трикалиевая соль	К3Е
		6			
15	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	7	Фиолетовый	ЭДТА трикалиевая соль	К3Е
		8,5			
16	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	2	Зеленый	Натрий гепарин	NH
		3			
		4			
17	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	5	Зеленый	Натрий гепарин	NH
18	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	7	Зеленый	Натрий гепарин	NH
		8,5			
19	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	2	Зеленый	Литий гепарин	LH
		3			
		4			
20	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	5	Зеленый	Литий гепарин	LH
21	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	7	Зеленый	Литий гепарин	LH
		8,5			
22	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	1,8	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,2%)	9NC
		2,7			
		3,6			
23	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	4,5	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,2%)	9NC
24	Пробирка вакуумная для взятия	1,8	Синий	Тринатрий	9NC

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 66

№	Наименование варианта исполнения изделия	Номинальный объем забираемой крови (объем засасывания), мл	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код
	венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	2,7		цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,8%)	
		3,6			
25	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	4,5	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,8%)	9NC
26	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	2	Серый	Фторид натрия /оксалат калия	-
		3			
		4			
27	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	5	Серый	Фторид натрия /оксалат калия	-
		6			

4.1.6 Пробирка идентифицируется с помощью буквенного кода и/или описания наполнителя (добавки), приведенных в таблице 2.

4.1.7 Пробирка имеет номинальный объем забираемой крови (объем засасывания) от 1 до 8,5 мл, согласно таблице 2, при допускаемом отклонении от номинальной вместимости не более $\pm 10\%$.

4.1.8 Пробирка при центрифугировании выдерживает ускорение до 3000 g по продольной оси.

4.1.9 Поверхности пробирки ровные, без острых краев или грубых поверхностей, способных причинить дискомфорт пользователю, в т.ч. травмы кожных покровов, а также не имеют трещин, вмятин, царапин, сколов, пузырей в массе и вздутия, расслоения и выступающих включений, изменения цвета в виде пятен, любых загрязнений и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия.

4.1.10 Пробирка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от плюс 18 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.

4.1.11 Пробирка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании: при температуре от плюс 2 до плюс 35°C и относительной влажности до 80% при 25°C; при хранении: при температуре от плюс 2 до плюс 25°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

4.1.12 Пробирка в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании: при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц,

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 66

амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

4.1.13 Срок годности пробирки 12 месяцев при использовании в качестве наполнителя цитрата натрия 3,2%, цитрата натрия 3,8%; 24 месяца при использовании остальных наполнителей и без наполнителя.

Примечание: Дата стерилизации является датой изготовления.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 66

4.2 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

4.2.1 При изготовлении пробирки, ее частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

4.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве пробирки, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

4.2.3 Для изготовления пробирки используется сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления пробирки

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Пробирка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки CR8839, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай
2	Пробка	Бромбутилкаучук марки 20221012, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай
3	Защитный колпачок (крышка):	
3.1	Красный защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan красный Pantone 199 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
3.2	Желтый защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan желтый Pantone 135 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
3.3	Фиолетовый защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan фиолетовый Pantone 265 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
3.4	Зеленый защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan зеленый Pantone 361 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
3.5	Синий защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan синий Pantone 306 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
3.6	Серый защитный колпачок (крышка)	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) марки Sinoprec, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай Краситель марки Hunan серый Pantone 429 C, Hunan Sheng Shenyang New Material Co., Ltd., Китай
4	Групповая потребительская упаковка:	
4.1	Штатив (поддон)	Пенополистирол (EPS) марки KING PERL, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 66

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
4.2	Пленка	Полиолефиновая (ПОФ) термоусадочная пленка марки POF, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай
5	Транспортная упаковка (картонная коробка)	Трехслойный гофрокартон марки T24, ООО «ЭНТЕРПРОМ УПАКОВКА», Россия

4.2.4 Пробирка, в зависимости от варианта исполнения, имеет наполнители (добавки), указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Наполнители (добавки) для изготовления пробирки

№	Наименование изделия, его частей	Номер CAS / Наименование, марка материала, изготовитель
1	Активатор свертывания:	CAS 14464-46-1
1.1	Кремнезем (диоксид кремния) (70%)	CAS 7631-86-9
1.2	Поливинилпирролидон (20%)	CAS 9003-39-8
1.3	Цефалин (10%)	CAS 39382-08-6
2	Активатор свертывания и гель:	
2.1	Активатор свертывания:	CAS 14464-46-1
2.1.1	Кремнезем (диоксид кремния) (70%)	CAS 7631-86-9
2.1.2	Поливинилпирролидон (20%)	CAS 9003-39-8
2.1.3	Цефалин (10%)	CAS 39382-08-6
2.2	Гель	Полиэфирный разделительный гель марки Gamma, Hunan HONGREAT Import & Export Trade Co., Ltd., Китай
2.2.1	Высокомолекулярный полимер (90%)	-
2.2.2	Нано-кремнезем (8%)	CAS 63148-53-8
2.2.3	Тиксотропный агент (2%)	-
3	К2 ЭДТА (ЭДТА двукальевая соль)	CAS 25102-12-9
4	К3 ЭДТА (ЭДТА трикальевая соль)	CAS 65501-24-8
5	Натрий гепарин	CAS 9041-08-1
6	Литий гепарин	CAS 9045-22-1
7	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,2%)	CAS 6132-04-3
8	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,8%)	CAS 6132-04-3
9	Фторид натрия/оксалат калия	CAS 7681-49-4 CAS 6487-48-5
10	Спирт этиловый ректификационный из пищевого сырья категории «Экстра»*	ГОСТ 5962
11	Вода дистиллированная*	ГОСТ Р 58144
12	Масло силиконовое**	CAS 9006-65-9

* Спирт этиловый и/или вода дистиллированная используются для приготовления растворов следующего перечня исполнений пробирки:

- Спирт этиловый (85% раствор):

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем;

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 66

- Вода дистиллированная:

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2%;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия.

**** Масло силиконовое используется в следующих пробирках:**

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания;
- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем.

4.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

1. Варианты исполнения:

1. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл.
2. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл, 7 мл.
3. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 8,5 мл.
4. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл.
5. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
6. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
7. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.
8. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.
9. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.
10. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
11. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 66

12. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.

13. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

14. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.

15. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.

16. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.

17. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл.

18. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.

19. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.

20. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл.

21. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл.

22. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2%, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл.

23. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2%, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл.

24. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл.

25. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл.

26. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл.

27. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

4.4 МАРКИРОВКА

4.4.1 Маркировка пробирки выполнена с учетом требований ГОСТ Р ИСО 6710, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.4.2 Маркировка достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая, без исправлений, выполнена типографским способом, методом компьютерной графики или иной печатающей техники.

4.4.3 Этикетка не полностью охватывает пробирку. Допустимый зазор между краями этикетки не менее 3 мм.

4.4.4 На каждую пробирку наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя



- код партии



(код)

- описание наполнителя (добавки) или его формула и/или буквенный код в соответствии с таблицей 2

- цветовой код, соответствующий цветовому коду защитного колпачка (крышки) согласно таблице 2

- символ «Использовать до»



(год/месяц)

- номинальная вместимость, мл

- символ «Радиационная стерилизация»



- символ «Изделие для in vitro диагностики»



- символ «Запрет на повторное применение»



- символ «Не стерилизовать повторно»



- слова: «Дата», «Проба», «Ф.И.О.»

4.4.5 На внешней стороне групповой потребительской упаковки пробирки наклеена этикетка со следующей информацией:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail



ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 66

- дата изготовления



(год/месяц)

- код партии



(код)

- количество изделий в упаковке

(шт.)

- описание наполнителя (добавки) или его формула и/или буквенный код в соответствии с таблицей 2

- символ «Использовать до»



(год/месяц)

- каталожный номер

- символ «Радиационная стерилизация»



- символ «Изделие для in vitro диагностики»



- символ «Запрет на повторное применение»



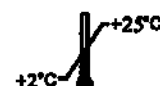
- символ «Не стерилизовать повторно»



- символ «Обратитесь к инструкции по применению»



- символ «Пределы температуры»



- номер и дата регистрационного удостоверения

- обозначение настоящих технических условий

4.4.6 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

4.4.7 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

4.4.8 На боковую сторону транспортной тары нанесены:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес, телефон, e-mail



- дата изготовления



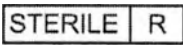
(год/месяц)

- код партии

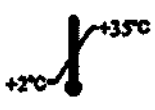


(код)

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 66

- количество изделий в упаковке (шт.)
- описание наполнителя (добавки) или его формула и/или буквенный код в соответствии с таблицей 2
- символ «Использовать до»  (год/месяц)
- каталожный номер
- символ «Радиационная стерилизация» 
- символ «Изделие для in vitro диагностики» 
- символ «Запрет на повторное применение» 
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» 
- символ «Не стерилизовать повторно» 
- номер и дата регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих технических условий
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя и грузоотправителя;
- наименование пункта назначения и пункта отправления;
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения устанавливаются правилами транспортных министерств);
- массы брутто и нетто грузового места (кг);
- габаритные размеры грузового места (Длина x Ширина x Высота (мм));
- манипуляционные знаки:
 - «Хрупкое. Осторожно» 
 - «Беречь от влаги» 
 - «Верх» 
 - «Беречь от солнечных лучей» 

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 66

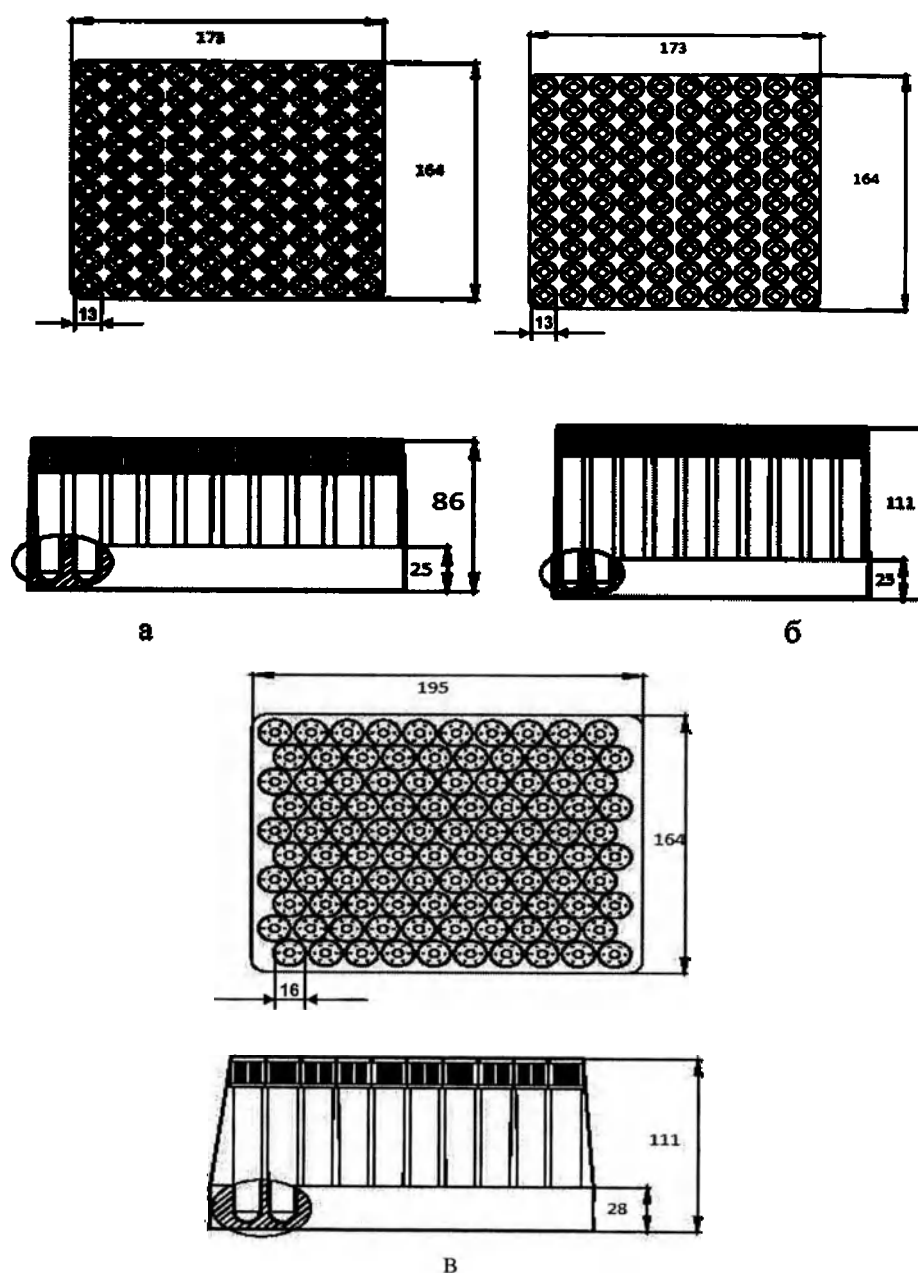
- «Пределы температуры» 

Примечание: Допускается дополнять маркировку другими сведениями, а также использовать иные информационные знаки и надписи.

4.5 УПАКОВКА

4.5.1 Упаковка пробирки соответствует требованиям конструкторской документации.

4.5.2 Пробирка одного варианта исполнения в количестве 100 шт. помещается в гнезда пенопластового поддона (штатива), запаянного в термоусадочную пленку, толщиной не менее 19 мкм – групповую потребительскую упаковку. Внешний вид групповой потребительской упаковки, а также ее габаритные размеры, соответствуют рисунку 3. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Масса пустого пенопластового поддона (штатива) не более 0,02 кг. Масса групповой потребительской упаковки с изделием в количестве 100 шт. не более 1,2 кг.



ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 66

Рисунок 3 – Внешний вид групповой потребительской упаковки пробирки вакуумной для взятия венозной крови, где: а – Размер пробирки: 13х75 мм; б – Размер пробирки: 13х100 мм; в – Размер пробирки: 16х100 мм

4.5.3 Пробирка в групповой потребительской упаковке (1 уп./100 шт.) помещается в картонную коробку (ящик из гофрированного картона) по ГОСТ 9142, в количестве не более 12 шт. (1200 шт. пробирок). Ящик оклеен лентой по ГОСТ 18251 или по ГОСТ 20477. Габаритные размеры транспортной упаковки: 490х350х180 мм (для пробирок размером 13х75 мм), 490х350х230 мм (для пробирок размером 13х100 мм) и 500 х 400 х 240 мм (для пробирок размером 16х100 мм) (Длина х Ширина х Высота). Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Масса пустой транспортной упаковки не более 0,52 кг. Масса транспортной упаковки с изделием в количестве 12 шт. (1200 шт. пробирок) не более 14,0 кг.

4.5.4 Эксплуатационная документация изделия помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с изделием в транспортную упаковку.

4.5.5 Упаковка для пробирки соответствует ГОСТ ISO 11607-1, стерилизуемая в соответствии с используемым методом стерилизации (радиационная стерилизация) и обеспечивает стерильность каждой отдельно взятой пробирки, т.е. внутренней поверхности закрытой пробирки и ее содержимого (наполнителя), в указанных в настоящем документе условиях транспортирования и хранения на протяжении всего срока годности, за исключением тех случаев, когда нарушена целостность пробирки (деформация защитного колпачка (крышки), трещины пробирки, вытекание наполнителя и т.д.). Групповая упаковка (термоусадочная пленка) стерильность не обеспечивает.

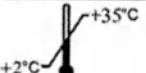
4.6 ОБЪЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

4.6.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на пробирке, групповой потребительской и транспортной упаковках, приведено в таблице 5.

Таблица 5 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Пробирка (без адреса предприятия-изготовителя)
		Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка
	Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Пробирка
		Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие	Пробирка
		Групповая потребительская упаковка

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 66

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры	Транспортная упаковка
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Пробирка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению. Перед использованием прочтите инструкцию по применению и следуйте ее указаниям	Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Дата, после истечения которой изделие не должно использоваться	Пробирка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Изделие стерильно и было подвергнуто радиационной стерилизации	Пробирка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Запрет на повторную стерилизацию	Пробирка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Беречь от влаги. Необходимость защиты изделия от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 66

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Пробирка при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредное воздействие на организм человека.

5.2 При работе с пробиркой следует использовать актуальные редакции организационных правил, методические рекомендации и/или стандартные операционные процедуры (СОП) по надлежащему взятию, оценке, обработке, хранению и транспортированию проб венозной крови, разработанные с учетом требований ГОСТ Р 59778, ГОСТ Р 53079.4.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 66

6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Перед тем как подготовить пробирку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям инструкции по применению:

- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пробирку в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством пробирки.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния пробирки, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю.

Внимание!

- Не допускается эксплуатация пробирки при наличии дефектов на поверхности изделия.
- Запрещается повторное использование пробирки.
- Запрещается повторная стерилизация пробирки.
- Запрещается эксплуатация пробирки в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности пробирки (деформация защитного колпачка (крышки), трещины пробирки, вытекание наполнителя и т.д.).

 К эксплуатации пробирки допускаются квалифицированные специалисты со средним (средний медицинский персонал) или высшим медицинским образованием (врачи), в т.ч. сотрудники клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский лаборант), детально изучившие инструкцию по применению и руководствующиеся в работе с пробиркой актуальными редакциями организационных правил, методическими рекомендациями и/или СОП по надлежащему взятию, оценке, обработке, хранению и транспортированию проб венозной крови, разработанными с учетом требований ГОСТ Р 59778, ГОСТ Р 53079.4.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящей инструкции по применению, так как их несоблюдение может привести к некорректному проведению процедур / нанесению вреда пациенту.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 31 из 66

6.2 СБОР ВАКУУМНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

Пробирка вакуумная представляет собой основной компонент вакуумной системы для взятия венозной крови и используется с медицинскими изделиями необходимыми для сбора вакуумной системы (держатель, игла двусторонняя или игла-бабочка (при необходимости)). Медицинские изделия для использования в комбинации с пробиркой должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Конструкция и внешний вид вакуумной системы в разобранном виде приведен на рисунке 4.

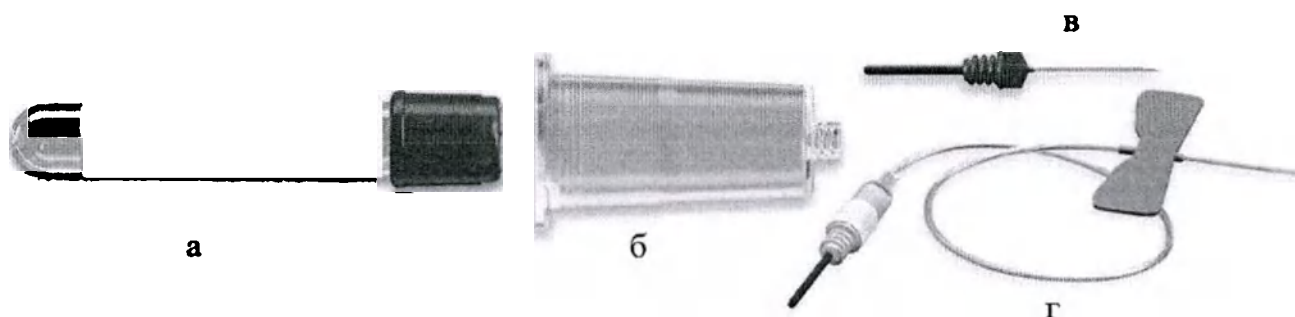


Рисунок 4 – Внешний вид вакуумной системы в разобранном виде, где:
а – Пробирка вакуумная; б – Держатель; в – Игла двусторонняя; г - Игла-бабочка

Держатель для вакуумных систем предназначен для фиксации стандартных двусторонних игл и игл-бабочек, обеспечения удобного направления и соединения с ними вакуумных пробирок в момент проведения процедуры венепункции. Чистые держатели после контакта с кожей пациента и руками медработника могут быть повторно использованы после проведения дезинфекционных мероприятий. Держатель изготовлен из качественного прозрачного пластика, устойчив к химической дезинфекции.

Двусторонние иглы для вакуумного забора крови обеспечивают закрытость системы, при которой кровь попадает в вакуумную пробирку без контакта с внешней средой. Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая, закрытая резиновым клапаном — для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки. Наличие резинового клапана позволяет сохранять герметичность системы во время смены пробирок.

Игла-бабочка с гибким катетером и люэр-адаптером предназначена для введения в вену пациента и имеет преимущества перед обычными двусторонними. Крылышки обеспечивают эффективную фиксацию и легкость введения в вену, а благодаря гибкости трубки игла не двигается во время манипуляций с держателем (при соединении с пробиркой), что позволяет свести к минимуму риск повреждения стенки сосуда.

Для взятия венозной крови выше описываемые медицинские изделия собираются в вакуумную систему.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 66

Краткий порядок сбора вакуумной системы:

- Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы;
- Вкрутите двустороннюю иглу в держатель;
- Снимите с двусторонней иглы колпачок с другой стороны. Проведите венепункцию;
- Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую часть крышки.

Подробный порядок сбора вакуумной системы описан в процедуре по взятию венозной крови приведен в таблице 6. Внешний вид вакуумной системы в собранном виде приведен на рисунке 5.

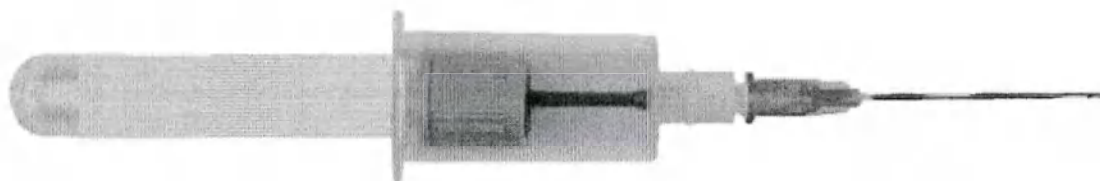


Рисунок 5 – Внешний вид вакуумной системы в собранном виде

6.3 МЕТОДИКА ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ

6.3.1 Подготовительный этап

- Перед процедурой забора венозной крови с помощью вакуумной системы убедитесь, что в непосредственном доступе находятся все необходимые предметы: пробирка, игла двусторонняя или игла-бабочка, держатель, средства индивидуальной защиты рук (стерильные перчатки), жгут, валик с клеенкой; спиртовые салфетки, повязка или марлевая салфетка и лейкопластырь, стерильный медицинский лоток (при проведении манипуляции в палате), контейнер для утилизации или его аналог;
- Проверьте исправность медицинских изделий, отсутствие внешних повреждений, срок годности, наличие в пробирках наполнителя (при наличии);
- Идентифицируйте пациента, уточните фамилию, имя и отчество пациента, дату рождения (возраст). В направлении указывается отделение, номер палаты, номер истории болезни, или адрес для поликлинического пациента, фамилия направившего на исследование врача. Проинформируйте пациента о предстоящей процедуре, и получите его согласие.

Примечание: При отказе – зарегистрируйте факт отказа от манипуляции в документации, а также уведомите врача.

- Подготовьте вакуумные пробирки: выберите пробирки, соответствующие необходимым тестам и установите их в штатив в соответствии с порядком взятия анализов;
- Подготовьте пациента к процедуре: удобно усадите/ уложите пациента (выбор положения зависит от состояния пациента), максимально разогните пациенту руку в локте

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 33 из 66

(плечо и предплечье образуют прямую линию), положите под локтевой сгиб валик с клеенкой;

- Проведите гигиеническую обработку рук. Наденьте средства индивидуальной защиты рук – стерильные перчатки. Санитарную обработку рук и смену перчаток проводить до каждого контакта с пациентами.

6.3.2 Основной этап

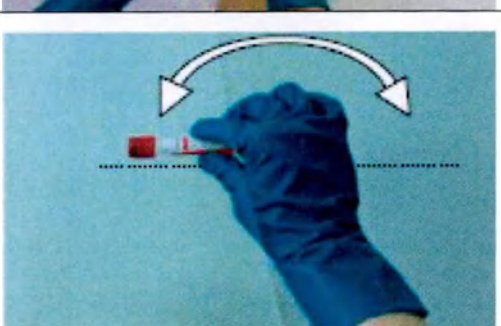
- Определите место венепункции: наложите жгут пациенту выше места венепункции на 10-15 см. Длительное наложение жгута более 1 минуты может привести к изменению концентрации белков, газов крови, электролитов, показателей коагулограммы. Попросите пациента сжать кулак, выберите вену путем пальпации;

- Прозеинфицируйте место венепункции: обработайте место венепункции спиртовой салфеткой и утилизируйте в контейнер;

- Проведите взятие венозной крови с помощью вакуумной системы. Процедура по взятию венозной крови с помощью вакуумной системы приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Взятие венозной крови с помощью вакуумной системы

№	Наименование этапа	Ключевой аспект	Фотография
1	Подготовьте иглу и держатель	1 Возьмите иглу за длинный колпачок	
		2 Снимите защитный футляр с клапанной части иглы и утилизируйте его в соответствии с инструкцией производителя	
		3 Вверните иглу в держатель до упора	
		4 Снимите защитный колпачок с иглы, утилизируйте его в соответствии с инструкцией производителя	
2	Произведите пункцию вены <i>Примечание: При повторной пункции смените иглу</i>	1 Натяните кожу пациента большим пальцем <i>Примечание: Не дотрагивайтесь до места венепункции</i>	
		2 Пункцируйте вену под углом 10-15° срезом иглы вверх <i>Примечание: Появление крови в прозрачной камере подтверждает правильное расположение иглы в вене</i>	

№	Наименование этапа	Ключевой аспект	Фотография
3	Вставьте вакуумную пробирку в держатель	1 Вставьте вакуумную пробирку в держатель этикеткой вниз до щелчка <i>Примечание: Порядок набора вакуумных пробирок представлен в пункте 6.4</i> 2 Придерживайте вакуумную пробирку и канюлю иглы	
4	Наберите кровь в вакуумную пробирку	1 Ослабьте/ снимите жгут, как только кровь начнет поступать в вакуумную пробирку <i>Примечание: Возможные причины отсутствия поступления крови в вакуумную пробирку представлены в пункте 16</i> 2 Попросите пациента разжать кулак	
		3 Извлеките вакуумную пробирку из держателя, когда кровь перестанет поступать в вакуумную пробирку 4 Оцените корректность наполнения вакуумной пробирки	
5	Перемешайте кровь с наполнителем	1 Аккуратно переверните вакуумную пробирку необходимое количество раз. Количество переворачиваний указано в пункте 6.4. <i>Примечание: На 180° и обратно, избегайте вспенивания содержимого, не встряхивайте.</i> 2 Установите вакуумную пробирку в штатив в вертикальном положении	
6	Повторите действия этапов № 3-5 при необходимости набора нескольких вакуумных пробирок		
7	Удалите иглу	1 Прижмите спиртовую салфетку к месту венепункции 2 Осторожно, не меняя наклон, извлеките иглу из вены <i>Примечание: Если игла оснащена встроенным защитным колпачком, то после извлечения иглы опустите колпачок и защелкните</i>	

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 35 из 66

8	Зафиксируйте место венепункции	1 Наложите повязку или приклейте марлевую салфетку с помощью лейкопластыря на место венепункции	
		2 Попросите пациента зажать место венепункции на 5-10 минут или до прекращения кровотечения	

⚠ Внимание! Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте пробирку в держателе на протяжении всего процесса сбора крови, надавливая на ее дно большим пальцем.

⚠ Внимание! Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

6.3.3 Заключительный этап

- Нанесите на этикетку пробирки идентификационные данные пациента, указанные в направлении;
- Утилизируйте иглу в соответствии с инструкцией производителя;
- Произведите гигиеническую обработку рук;
- Сделайте запись о выполнении процедуры в листе назначений;
- Посоветуйте пациенту отдохнуть в течение 5 минут и убедитесь, что кровотечение из места пункции прекратилось до ухода пациента;
- Доставьте пробирки в лабораторию: поместите штативы с вакуумными пробирками в контейнер для переноса крови и транспортируйте контейнер в лабораторию.

6.4 РАБОТА С ПРОБИРКОЙ ПОСЛЕ ВЗЯТИЯ ПРОБ

В зависимости от цели исследования используются пробирки с разными наполнителями. В таблице 7 указаны рекомендованная последовательность, применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора (максимальное время до проведения исследования, число перемешиваний, условия центрифугирования, минимальное время свертывания), содержание и буквенный код наполнителя, цветомаркировка защитного колпачка (крышки) пробирки.

Таблица 7 – Последовательность, применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора и идентификационные данные пробирки

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
Без наполнителя	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	Красный	Без наполнителя	Z	Забор крови и её хранение для биохимических, иммунологических и серологических тестов	5-6	1000-1200 g 10-15 минут при 20-22°C	3	60
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл, 7 мл	Красный	Без наполнителя	Z		5-6	1000-1200 g 10-15 минут при 20-22°C	3	60
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 8,5 мл	Красный	Без наполнителя	Z		5-6	1000-1200g 10-15 минут при 20-22°C	3	60
Сыворотка	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 3 мл, 4 мл	Красный	Активатор свертывания	CAT	Исследование сыворотки крови (биохимические, иммунологические, серологические исследования)	5-6	1000-1200g 10-15 минут при 20-22°C	3	30
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	Красный	Активатор свертывания	CAT		5-6	1000-1200g 10-15 минут при 20-22°C	3	30

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 37 из 66

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Красный	Активатор свертывания	CAT		5-6	1000-1200g 10-15 минут при 20-22°C	3	30
Сыворотка	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT	Клинические исследования сыворотки крови	5-6	1500-2000 g 10 минут при 20-22°C	2 до центрифугирования и 48 после центрифугирования	30
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT		5-6	1500-2000 g 10 минут при 20-22°C	2 до центрифугирования и 48 после центрифугирования	30
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Желтый	Активатор свертывания / гель	CAT		5-6	1500-2000 g 10 минут при 20-22°C	2 до центрифугирования и 48 после центрифугирования	30

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 38 из 66

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
Цитрат	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,2%)	9NC	Коагулологическое исследование	4-5	1500-2000 g 15 минут при 20-22°C	От 45 мин до 3 часов	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,2%)	9NC		4-5	1500-2000 g 15 минут при 20-22°C	От 45 мин до 3 часов	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,8%)	9NC		4-5	1500-2000 g 15 минут при 20-22°C	От 45 мин до 3 часов	
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8% , размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 4,5 мл	Синий	Тринатрий цитрат 9:1 (цитрат натрия 3,8%)	9NC		4-5	1500-2000 g 15 минут при 20-22°C	От 45 мин до 3 часов	

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 39 из 66

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
Гепарин	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	Зеленый	Натрий гепарин	NH	Исследования газового, электролитного состава крови, определение содержания алкоголя в крови (клиническая химия, иммунология)	8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	Зеленый	Натрий гепарин	NH		8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Зеленый	Натрий гепарин	NH		8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	Зеленый	Литий гепарин	LN	Исследования газового, электролитного состава крови, определение содержания алкоголя в крови (клиническая химия,	8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл	Зеленый	Литий гепарин	LN		8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 40 из 66

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Зеленый	Литий гепарин	ЛН	иммунология)	8-10	2000-3000g 15 минут при 20-22°C	3	-
Гематология	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Фиолетовый	ЭДТА двукалийная соль	К2Е	Клинические, гематологические исследования тестов молекулярной биологии цельной крови	8-10	-	24	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.	Фиолетовый	ЭДТА двукалийная соль	К2Е		8-10	-	24	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К2 ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Фиолетовый	ЭДТА двукалийная соль	К2Е		8-10	-	24	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с К3 ЭДТА, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл	Фиолетовый	ЭДТА трикалийная соль	К3Е	Клинические, гематологические исследования тестов молекулярной	8-10	-	24	-

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 41 из 66

Последовательность взятия крови	Наименование варианта исполнения изделия	Цветовой код крышки (цветовая маркировка)	Описание наполнителя (добавки)	Буквенный код	Применение	Число перемешиваний	Условия центрифугирования	Максимальное время до проведения исследования, ч	Минимальное время свертывания, мин
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с КЗ ЭДТА, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл.	Фиолетовый	ЭДТА трикалевая соль	КЗЕ	биологии цельной крови	8-10	-	24	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с КЗ ЭДТА, размер: 16x100 мм, объем забираемой крови: 7 мл, 8,5 мл	Фиолетовый	ЭДТА трикалевая соль	КЗЕ		8-10	-	24	-
Глюкоза	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x75 мм, объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл	Серый	Фторид натрия /оксалат калия	-	Получение плазмы для определения глюкозы, лактата, гликолизированной гемоглобина	5-6	1300g 10 минут при 20-22°C	24	-
	Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия, размер: 13x100 мм, объем забираемой крови: 5 мл, 6 мл	Серый	Фторид натрия /оксалат калия	-		5-6	1300g 10 минут при 20-22°C	24	-

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови без наполнителя

Пробирка для забора, хранения и транспортировки проб крови для биохимических, иммунологических и серологических тестов. Использование как в качестве пробирки для забора крови, так и в качестве пробирки для анализа.

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания / Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с активатором свертывания и гелем

Пробирка для получения сыворотки крови покрыта изнутри микрочастицами активатора свертывания, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки. Наполнитель обеспечивает свертывание крови за 30 мин., формируя хороший сгусток.

Пробирка для получения сыворотки крови с гелем содержит разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Форма расположения, оттенок цвета и виды разделительного геля на результаты лабораторных анализов напрямую не влияют, т.к. гель не является добавкой. Гель предназначен для разделения сыворотки от сгустка.

Плотность геля ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формируется стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Поэтому центрифугировать необходимо не позднее 2 часов после взятия пробы, но не ранее 30 минут для формирования сгустка с момента взятия крови. Этот барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в пробирке в течение 48 ч при рекомендуемых условиях хранения.

Полученная сыворотка может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку / контейнер.

Применение: клиническая химия, серология, иммунология.

Наполнитель: активатор свертывания – кремнезем (диоксид кремния) (70%), поливинилпирролидон (20%), цефалин (10%).

Гель: полиэфирный.

Материал для исследования: сыворотка.

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с K2 ЭДТА / Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с K3 ЭДТА

Внутренние стенки пробирки покрыты K2 ЭДТА или K3 ЭДТА, в зависимости от варианта исполнения. ЭДТА связывает ионы кальция и предотвращает свертывание крови. ЭДТА не влияет на гематологические параметры.

Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты в образце крови с ЭДТА стабильны до 24 ч. Пробирка с ЭДТА используется для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирку с K2 ЭДТА или K3 ЭДТА можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например, определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Применение: гематология.

Наполнитель: ЭДТА двукальевая соль или ЭДТА трикальевая соль.

Материал для исследования: цельная кровь.

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с натрий гепарином / Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с литий гепарином

Пробирка для получения плазмы содержит соли гепарина, нанесенные на внутренние стенки пробирки. Антикоагулянт гепарин активизирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания в образце крови, в результате чего получается образец цельной крови / плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Полученная плазма может быть использована для исследования прямо из пробирки, тем самым исключается потребность переноса в другую пробирку / контейнер. Срок хранения пробы в данной пробирке составляет 6 часов при комнатной температуре или 24 часа при +2° С - +8° С.

Применение: клиническая химия, иммунология.

Наполнитель: натрий гепарин или литий гепарин.

Материал для исследования: гепаринизированная плазма.

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,2% / Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с цитратом натрия 3,8%

Пробирка для исследования системы гемостаза содержит забуференный раствор тринатрий цитрата. Доступны концентрации 0,109 моль/л (3,2%) или 0,129 моль/л (3,8%). Выбор концентрации зависит от политики лаборатории. Соотношение кровь-реагент – 9:1.

Применение: исследования системы гемостаза.

Наполнитель: 3,2% или 3,8% р-р цитрата натрия.

Материал для исследования: цитратная плазма.

- Пробирка вакуумная для взятия венозной крови с фторидом натрия/оксалатом калия

Пробирка, предназначенная для получения плазмы для определения содержания глюкозы в крови, содержит оксалат калия – антикоагулянт, предотвращающий свертывание крови и ингибитор гликолиза фторид натрия. Эта пробирка служит для определения в ней концентрации глюкозы, лактата, гликолизированного гемоглобина; предотвращает расщепление глюкозы клеточными ферментами.

Пробирка для измерения глюкозы в плазме с фторидом натрия и оксалатом калия обеспечивает стабилизацию уровня глюкозы на период до 2 часов при комнатной температуре, до 24 часов в холодильнике при температуре +2° С - +8° С.

Применение: определение глюкозы, лактата, гликолизированного гемоглобина.

Наполнитель: фторид натрия с оксалатом калия.

Материал для исследования: плазма.

6.5 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ ПРОБИРОК

Важный этап подготовки пробы, который необходим для отделения клеток крови от плазмы.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам:

- неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема сыворотки или плазмы, необходимой для анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

Для правильной работы центрифуги необходимо симметрично расположить вакуумные пробирки с примерно одинаковым объемом пробы. Необходимо разместить пробирки в ротор центрифуги так, чтобы крышки не опирались на стенки стакана, в противном случае крышки могут соскочить с пробирок.

В центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, поэтому в них пробирки следует центрифугировать на 5 мин дольше.

Когда гелевый барьер сформировался, повторно центрифугировать пробирки не рекомендуется. Свойства разделительного геля напрямую зависят от температуры образца. Чтобы добиться оптимальной работы геля, центрифугу следует установить на температуру 20-22°C.

При выборе оптимальных условий центрифугирования необходимо ориентироваться на центробежную силу (g), а не на скорость вращения (обороты в мин). Если в паспорте центрифуги нет таблицы, устанавливающей связь между числом оборотов и величиной центробежной силы, необходимо воспользоваться формулой:

$$g = 1,118 \times 0,00001 \times R \times n^2$$

где n – число оборотов в минуту, R – радиус центрифуги (расстояние в см между осью ротора и центром пробирки в гнезде центрифуги).

Важно помнить, что доставленный материал необходимо вовремя отцентрифугировать. Длительный контакт сыворотки со сгустком крови приводит к значительным изменениям истинного содержания многих анализов (калий, глюкозы, АСТ, АЛТ, ЛДГ, лактат и др.).

7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Пробирка в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования пробирка подлежит утилизации. Повторное использование и стерилизация запрещены.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 46 из 66

8 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

8.1 Исследования на животных не проводились.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 47 из 66

9 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

9.1 Пробирка не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 48 из 66

10 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Пробирка не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

**11 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И
ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В
ГОТОВОМ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

11.1 Не применимо, так как пробирка не имеет программного обеспечения.

12 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

12.1 Пробирка поставляется стерильной и предназначена для однократного применения. Метод стерилизации – радиационный (электронно-лучевая обработка).

12.2 Электронно-лучевая обработка запаянных термоусадочной пленкой пенопластовых поддонов (штативов) с пробирками осуществляется в транспортной упаковке (закрытых картонных коробках). При этом обеспечивается стерильность каждой отдельно взятой пробирки за счет ее конструкции (наличия защитного колпачка (крышки) с пробкой), т.е. внутренняя поверхность закрытой пробирки и ее содержимое (наполнитель) стерильны. Групповая упаковка (термоусадочная пленка) стерильность не обеспечивает.

12.3 Информация об использованном методе стерилизации и срок сохранения стерильности (срок годности) пробирки указываются на этикетке (маркировке). Изделие остается стерильным (уровень гарантированной стерильности $SAL = 10^{-6}$) в течение указанного срока годности при условии, что не нарушена целостность пробирки (деформация защитного колпачка (крышки), трещины пробирки, вытекание наполнителя и т.д.), и потребителем соблюдены условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

12.4 Предельная инициальная контаминация (микробная обсемененность пробирки до стерилизации), радиорезистентность микрофлоры на изделиях, в том числе радиорезистентной микрофлоры, стерилизующая доза и максимальная допустимая поглощенная доза устанавливаются в Инструкции по радиационной стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.

12.5 Управление процессом стерилизации осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в документированной процедуре по валидации и текущему контролю производственного процесса стерилизации. Процесс стерилизации валидируется и подвергается текущему контролю в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651, ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2. Приемочный дозиметрический контроль при разработке, валидации и текущем контроле процесса радиационной стерилизации проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651 и ГОСТ Р ИСО 11137-3.

13 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

13.1 Принадлежности отсутствуют.

13.2 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, отсутствуют.

13.3 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- Игла медицинская одноразовая стерильная (игла двусторонняя или игла-бабочка) в сборе с держателем для взятия венозной крови вакуумной пробиркой.

13.4 Медицинские изделия для использования в комбинации с пробиркой должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Транспортирование изделия в транспортной упаковке может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий и требований, установленных и действующих на соответствующих видах транспорта: при температуре окружающего воздуха от плюс 2 до плюс 35°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

14.2 Условия хранения пробирки в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями (закрытых отапливаемых помещениях): при температуре окружающего воздуха от плюс 2 до плюс 25°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

14.3 Хранение пробирки должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15.1 Утилизация пробирки должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

15.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

- изделие после использования по назначению (изделие, контактировавшее с кровью) относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы;
- неиспользованное изделие (изделие, не контактировавшее с кровью), в случаях истечения его срока годности и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам.

15.3 Перед утилизацией медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, и определяется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами, разработанной в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

15.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

16 ОШИБКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ

16.1 Причины не поступления крови в пробирку и способы решения проблем приведены в таблице 8.

Таблица 8 - Причины и способы решения проблемы непоступления крови в пробирку

Возможные причины	Рекомендации по устранению
Конец иглы вплотную прилегает к стенке вены	Аккуратно поверните иглу, не вынимая ее из вены
Игла проколола вену насквозь	Аккуратно потяните иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Игла не полностью вошла в вену	Аккуратно надавите на иглу вместе с иглодержателем, не вынимая ее из вены
Жгут затянут слишком туго или значительно выше места взятия крови	Снять жгут
Пробирка уже использовалась либо была предварительно открыта, либо пробка пробирки была проколота до того, как игла вошла в вену	Заменить пробирку
Вакуумная система была полностью извлечена из вены до момента наполнения пробирки	При повторной венепункции использовать новые иглу и пробирку

16.2 Причины прекращения поступления крови в вакуумную пробирку до момента её заполнения приведены в таблице 9.

Таблица 9 - Причины и способы решения проблемы прекращения поступления крови в пробирку до момента её заполнения

Возможные причины	Рекомендации по устранению
Вакуумная пробирка быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте вакуумную пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (после этого ток крови прекратится)
Всасывание крови в вакуумную пробирку происходит слишком быстро для вены данного пациента (коллапс вены)	Вытащите вакуумную пробирку из держателя на секунду, а затем снова её вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом возможном месте, где нет гематомы

16.3 Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем приведены в таблице в таблице 10.

Таблица 10 - Причины и способы решения проблемы гемолиза крови в пробирке

Возможные причины	Рекомендации по устранению
Слишком сильное сдавливание вены (более 1 минуты)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 минуты)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Для взятия крови использовать только компоненты вакуумной системы
Слишком интенсивное перемешивание содержимого пробирки	Аккуратно перемешать пробирку необходимое количество раз

Возможные причины	Рекомендации по устранению
Пробирка неадекватно заполнена	При заборе крови пробирку держать необходимое время до тех пор, пока пробирка не закончит заполняться, раньше времени не отсоединять от иглы

16.4 Возможные проблемы отделения сыворотки центрифугированием и способы решения приведены в таблице 11.

Таблица 11 - Причины и способы решения проблемы отделения сыворотки центрифугированием

Проблема	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Слабое или неполное отделение сыворотки. Барьер не поврежден и хорошо определяется	Неполная или замедленная коагуляция; неполное смешивание крови и активатора свертывания	Сразу после наполнения пробирки с пробой необходимо перемешать, перевернув необходимое количество раз в соответствии с таблицей №7
	Раннее центрифугирование, недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	Центрифугировать согласно рекомендации производителя
	Недостаточная скорость центрифугирования	Убедитесь в корректности настройки центрифуги
Барьер неровный и плохо сформированный, отделение сыворотки неполное	Недостаточное время и скорость центрифугирования	Центрифугировать согласно рекомендации производителя
	Рефрижераторная центрифуга	Установить температуру 20-22°C
Нарушение целостности пробирки при центрифугировании	Нагрузка при центрифугировании превышает пределы конструктивной устойчивости пробирки	Не превышать рекомендованные нормы
	Уровень центрифуги не выставлен или в ротор попали посторонние предметы	Удалить посторонние предметы, установить амортизирующие прокладки
		Соблюдать технику безопасности и рекомендации по эксплуатации центрифуги.
Клеточные конгломераты наблюдаются внутри гелевого барьера	Неполная или замедленная коагуляция, неполное смешивание пробы с активатором	Сразу после наполнения пробирки с пробой необходимо перемешать, перевернув необходимое количество раз в соответствии с таблицей №7
	Недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	Центрифугировать согласно рекомендации производителя (не ранее 30 мин после сбора крови)
	Избыточная нагрузка при	Центрифугируйте при

Проблема	Возможные причины	Рекомендации по устранению
	центрифугировании	рекомендованном ускорении
Присутствие фибрина в сыворотке	Неполная или замедленная коагуляция, неполное смешивание пробы с активатором	Сразу после наполнения пробирки с пробой необходимо перемешать, перевернув необходимое количество раз в соответствии с таблицей №7
	Недостаточное время коагуляции перед центрифугированием	Центрифугировать согласно рекомендации производителя (не ранее 30 мин после сбора крови)
Ошибочные результаты исследований	Низкое качество сыворотки вследствие гемолиза	Перемешивать плавно, не встряхивая
	Избыточное ускорение при центрифугировании	Центрифугируйте при рекомендованном ускорении

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование пробирки должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

17.2 К эксплуатации пробирки допускаются квалифицированные специалисты со средним (средний медицинский персонал) или высшим медицинским образованием (врачи), в т.ч. сотрудники клинико-диагностических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, медицинский лаборант), детально изучившие настоящую инструкцию по применению и руководствующиеся в работе с пробиркой актуальными редакциями организационных правил, методическими рекомендациями и/или СОП по надлежащему взятию, оценке, обработке, хранению и транспортированию проб венозной крови, разработанными с учетом требований ГОСТ Р 59778, ГОСТ Р 53079.4.

17.3 Применение пробирки не имеет популяционных и демографических ограничений. Пробирка используется для пациентов независимо от их возраста, пола, этнического происхождения и других особенностей.

17.4 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с пробиркой.

17.5 Перед тем как подготовить пробирку к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 80% при 25°C;
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

17.6 Пробирка относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие повторному применению не подлежит.

17.7 Пробирка поставляется стерильной. Повторная стерилизация пробирки запрещена.

17.8 При работе с пробиркой необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук – стерильные перчатки.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 58 из 66

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

Вариант исполнения _____

Код партии _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) _____
(дата)

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 59 из 66

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

Вариант исполнения _____

Код партии _____

упакована на предприятии-изготовителе ООО «Черлаб» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) _____ (дата)

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящей эксплуатационной документацией. Претензии по качеству товара (скрытые недостатки) предъявляются Заказчиком в течение всего гарантийного срока изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 12.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения и код партии изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия;
- предполагаемая причина непригодности изделия к эксплуатации;
- наименование поврежденных частей изделия и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта / несоответствия в изделии.

Таблица 12 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия: Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023, заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности изделия.

21.2 Изготовитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

21.3 Изготовитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной стерилизации или обработке, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации изготовителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

21.4 Гарантийный срок хранения пробирки исчисляется с даты изготовления (стерилизации) и составляет:

- 12 месяцев при использовании в качестве наполнителя цитрата натрия 3,2%, цитрата натрия 3,8%;
- 24 месяца при использовании остальных наполнителей и без наполнителя.

Примечания:

- Дата стерилизации является датой изготовления.
- Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в ТУ 32.50.50-001-45997516-2023, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок годности (сохранности) изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты его стерилизации при условии целостности индивидуальной потребительской упаковки. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в ТУ 32.50.50-001-45997516-2023, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 63 из 66

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения кода партии изделия с гарантийным талоном.

ООО «Черлаб»

Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 64 из 66

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Пробирка вакуумная для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-001-45997516-2023

Вариант исполнения _____

Код партии _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец

(подпись, печать)

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 6710-2021	Контейнеры для взятия проб венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ Р 59778-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований
ГОСТ Р 53079.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

ООО «Черлаб»	Документ: ЧРЛБ.942844.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 66 из 66

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ГОСТ 8.651-2016	Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью испытать лист(ов)

Исполнительный директор

ООО «Черлаб»

Р.Ю. Романов



2023г