

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe)
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe)
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем

ПУ № РЗН 2021/14394 от 25 мая 2021г

СОСТАВ. ОПИСАНИЕ

1. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Тип анализируемого образца - образец венозной крови.

Забор крови при помощи вакуумной пробирки возможен при помощи иглы, введенной в вену. Благодаря вакуумному разрежению, созданному в заводских условиях, в пробирку поступает строго дозированное количество венозной крови.

Данное изделие состоит из пластиковой пробирки, резиновой пробки, защитного колпачка, этикетки и добавок: натрия гепарина, лития гепарина, натрия гепарина и разделительного геля.

Пробирка выполнена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) практически не бьется и представляет собой клинически протестированную, более безопасную альтернативу стеклу. Пробка 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.

Все пробирки стерильны, снабжены удобной этикеткой с полем для записи, помогающей легко идентифицировать пробирку. Каждая пробирка имеет градуировочную отметку для точного определения уровня наполнения (линия наполнения), расположенную на этикетке, в зависимости от предполагаемого объема. Соблюдение требуемого уровня заполнения позволяет добиться правильного соотношения крови и наполнителя (добавки). Пробирки доступны в широком диапазоне объемов. Размеры пробирок подходят для большинства моделей центрифуг. Внутренние стенки пробирок покрыты наполнителями (добавками), нанесенными методом микродисперсного напыления, чтобы предотвратить их испарение. Крышки пробирок имеют цветовую маркировку, соответствующую международному стандарту ISO 6710.

Таблица 1

Наименование пробирки с наполнителем	Цвет крышки
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe)	зеленый
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe)	зеленый
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем	зеленый

Гепарин является антикоагулянтом, который активирует антитромбины и предотвращает свертывание крови, при этом не искажая исследуемые параметры. Компоненты крови в образце с литиевой солью гепарина стабильны до 6 часов.

Внимание: Запрещается использование данных пробирок для мониторинга лекарственных препаратов и определения содержания лития.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ (цель использования)

Изделие предназначено для использования в целях сбора, хранения и/или транспортировки образцов венозной крови для анализа и/или других исследований, получения компонентов крови.

Изделие предназначено для использования в условиях клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений, станций переливания крови, научно-исследовательских учреждений.

Цель использования:

Пробирки применяются для клинических исследований плазмы, а также для получения компонентов плазмы и исследования функции тромбоцитов (плазма обогащенная тромбоцитами)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
2. Использованные острые предметы сбрасывайте в специальный контейнер для утилизации.
3. Все жидкие реагенты являются прозрачными. Не используйте пробирки, если добавки изменили цвет или в них присутствует постороннее вещество.
4. Не используйте пробирки после истечения срока годности.

Предупреждения:

1. Пожалуйста, проверьте указания по использованию и обозначения.
2. Проверьте пробирку на наличие повреждений, загрязнений, утечки.
3. Проверьте соответствие спецификации пробирки и тестируемого параметра.

Предостережения и требования к хранению (указаны на этикетке):

- Хранить при температуре от +4 °С до 25 °С
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
- Не использовать по истечении срока годности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такого уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть нестерильные перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венопункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжимание и разжимание кулака"), т.к, это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венопункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее, Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
 - 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,
 - 3) Продезинфицировать место венопункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.
 - 4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдывать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венопункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
 - 5) Снять колпачок с другой стороны иглы.
 - 6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венопункции, натянуть кожу.
 - 7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.
 - 8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,
 - 9) Извлечь пробирку из держателя.
 - 10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку с гепарином - 8-10 раз, Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.
- Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований, Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.
- 11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венопункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

- 1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!
 - 2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венопункции нет.
 - 3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.
 - 4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.
 - 5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.
 - 6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
 - 7) Уточнить у пациента его самочувствие.
 - 8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.
 - 9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию
- Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.
- Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в вертикальном положении в специальных контейнерах с крышками, подвергающихся дезинфекции.
- При взятии крови из периферической вены на исследования с использованием различных реагентов необходимо соблюдать следующую последовательность: вначале проводится взятие крови без антикоагулянтов, затем в пробирки с антикоагулянтами во избежание загрязнения ими.

Центрифугирование
















При необходимости проведения процедуры центрифугирования: - убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки, - в центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона, - высокие температуры могут оказать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 20°C – 22°C.

Пробирки с гелем необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно. Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попадания частиц геля в сыворотку/плазму.

Подготовка образцов к проведению анализов

Наименование наполнителя (добавки)	Максимальное время после забора крови	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемое ОЦУ (относительное центробежное ускорение)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Литий Гепарин/ Натрий гепарин	3 часа	8-10 раз	2000 - 3000 g	15
Натрий гепарин и разделительный гель	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования	8-10 раз	2200 g	15

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии		Срок годности
	Изготовитель		Дата производства
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении Упаковки
	Стерилизовано радиацией		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Диапазон температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Ограничение по слою		Знак соответствия европейским стандартам
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано и

Наименование	Объем	Размер	Наполнитель (добавка)	Цвет крышки (пробки)	Кол-во шт. в упаковке
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Na гепарин	Зеленая	1 шт., 50 шт., 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe) (зеленая). Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Li гепарин	Зеленая	50 шт., 100 шт.
Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x75 мм, 13 мм x100 мм, 16 мм x100 мм.	2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл	13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм	Na гепарин с разделительным гелем (состав: Винилсиликоновое масло 65% (CAS 68083-19-2), Диметил силикагель 10% (CAS 112926-00-8), коллоидный кремнезем 25% (CAS 14808-60-7))	Зеленая	1 шт., 2 шт., 50 шт., 100 шт.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Пробирка - ПЭТ
Крышка- Полиэтилен
Стоппер - Бутилкаучук

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразовые стерильные. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА

Пробирки упакованы в штативы по 100 шт. или по 50 шт. и завернуты в термоусадочную пленку (групповая упаковка). Кроме того пробирки с натрий гепарином и разделительным гелем, могут быть упакованы в индивидуальную алюминиевую упаковку по 1 или по 2 шт. (см. таб.2).

Пробирки поставляются вместе с инструкцией по применению (1 инструкция на групповую упаковку).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Транспортировка изделий без крови должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от 4 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Температура	от 4 до +25 °С
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Храните вакуумные пробирки для взятия крови без крови при температуре 4-25оС в сухом вентилируемом помещении. Держать вдали от вредных или ядовитых веществ.

Внимание! Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (например, к испарению или окрашиванию наполнителей(добавок)).

Хранение

Температура	+4 - +25° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35% - 75%

Срок годности

Срок составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

Адрес ООО «РЕАЛ КЭР»:

111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10. эт.2, пом. VII ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail:lab@int-med.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".
Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.
Пациент без возрастных ограничений.

Условия выполнения

Амбулаторно-поликлинические.

Стационарные

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных пробирок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные пробирки, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Образец крови является скрытым источником загрязнения. Поэтому все узлы оборудования, расходный материал и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны использоваться в соответствии с правилами биологической безопасности.



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd. (Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд), Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China
+86 311 8858 1771
hbxinle001@hbxinle.net

Места производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, Китай
No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «РЕАЛ КЭР»
111524, Москва, Россия, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, эт.2, пом. VII ком.3
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail:lab@int-med.ru