



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению медицинского изделия**  
**ВАКУУМНАЯ ПРОБИРКА ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ**  
**"UNIVAC®"**  
**МЕЦА.940005.000 ИП**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» предназначена для взятия венозной крови у пациента с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» является стерильным медицинским изделием однократного применения для диагностики *in vitro*.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика (клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений, станции переливания крови, лечебно-профилактические учреждения).

Принцип действия «UNIVAC®» основан на использовании герметично закрытых пробирок с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены специальной двухсторонней иглой с одной стороны иглы и резиновой пробки пробирки с другой стороны иглы, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

Предназначенный пользователь - обученный медицинский персонал, в том числе сотрудники лабораторий, врачи и средний медицинский персонал.

Пример обозначения вакуумной пробирки «UNIVAC®» при заказе и в документации другого изделия: «Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC® ДхВ-О-Н».

Д – диаметр пробирки, мм: 13 или 16;

В – высота пробирки, мм: 75 или 100;

О – номинальный объем забираемой крови, мл: 1,0 – 9,0;

Н – наполнитель (см. таблицу 1).

Например, пробирка с размерами 13x75 мм, с объемом забираемой крови 4,5 мл и наполнителем К<sub>2</sub>ЭДТА имеет обозначение «UNIVAC®» 13x75-4,5-К<sub>2</sub>ЭДТА.

**СОСТАВ**

В состав каждой вакуумной пробирки «UNIVAC®» входит:

- 1) пробирка вместимостью от 1,0 до 9,0 мл, в зависимости от проводимого анализа;
- 2) пробка;
- 3) защитный колпачок;
- 4) наполнитель (при наличии).



Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®»

### КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- 1) вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» - 100 шт.\*;
- 2) инструкция по применению – 1 шт.;
- 3) паспорт – 1 шт.;
- 4) упаковка – 1 шт.

\* допускается изменение количества изделий, паспортов и инструкций по применению в упаковке по согласованию с потребителем.

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC®» имеет следующие варианты исполнения:

А) Габаритные размеры (диаметр×высота пробирки) 13×75 мм, 13×100 мм и 16×100 мм

Б) Наполнители:

1. Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты:  $K_2$ ЭДТА,  $K_3$ ЭДТА.
2. Тринатрий цитрат.
3. Фторид/оксалат.
4. Фторид/ЭДТА.
5. Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин.
6. Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем.
7. Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин.
8. Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем.
9.  $K_2$ ЭДТА с разделительным гелем.
10. Без наполнителей.

В) Объем забираемой крови: 1,0 – 9,0 мл.

### МАТЕРИАЛЫ, ТРЕБУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- 1) игла двусторонняя;
- 2) игла-бабочка (при необходимости);
- 3) держатель для пробирок (при необходимости).



1)



2)



3)

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» относится к классу 2а потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

Код в соответствии с номенклатурным классификатором (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) - 209 02 01 32.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» используется совместно с вакуумными системами взятия венозной крови различных производителей, поэтому при работе с такими системами необходимо соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При использовании вакуумной пробирки «UNIVAC®» следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые 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.

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

## МЕТОДИКА СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

При использовании вакуумных систем взятия венозной крови персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место прокола и наложить жгут на вену. Необходимо собрать систему взятия венозной крови в соответствии с инструкцией производителя (ниже приведены примеры различных вариантов систем).



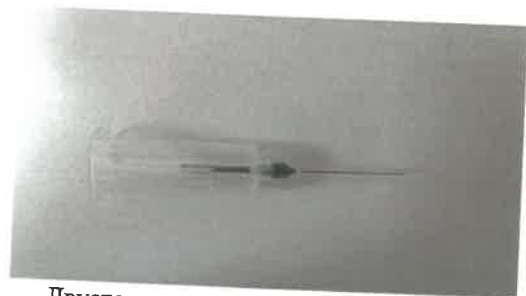
Игла-бабочка



Игла-бабочка в сборе с держателем



Двусторонняя игла



Двусторонняя игла в сборе с держателем

Далее строго следовать инструкции производителя по применению вакуумных систем взятия крови, используя в качестве пробирки вакуумную пробирку для взятия венозной крови «UNIVAC®».



Пример собранной вакуумной системы взятия крови

В зависимости от цели исследования используются пробирки с разными наполнителями. В таблице 1 указаны рекомендованное применение, предельные сроки постановки проб на анализ после пробоотбора и цветомаркировка пробирок.

Таблица 1

Наполнитель	Цвет защитного колпачка и фона торговой марки этикетки	Применение	Максимальное время до проведения анализа
Без наполнителей (ничего)	Красный	Анализ сыворотки	3 часа
Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин	Красный	Анализ сыворотки	3 часа
Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем	Желто-оранжевый	Анализ сыворотки	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин	Зеленый	Анализ плазмы	3 часа
Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем	Зеленый	Анализ плазмы	3 часа до центрифугирования и 48 часов после центрифугирования
Тринарий цитрат 4:1	Черный	Определение СОЭ методом Вестергрена	3 часа
Тринарий цитрат 9:1	Бледно-голубой	Анализ гемостаза	3 часа
Фторид/оксалат	Серый	Анализ глюкозы	48 часов
Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: $K_2$ ЭДТА, $K_3$ ЭДТА	Бледно-лиловый	Анализ цельной крови в гематологии, определение группы крови	24 часа
$K_2$ ЭДТА с разделительным гелем	Бледно-лиловый	Определение вирусной нагрузки	6 часов

При взятии крови в несколько различных вакуумных пробирок у одного пациента необходимо соблюдать следующую последовательность заполнения пробирок:

1. Пробирки без наполнителя.
2. Пробирки для сыворотки с активатором свертывания.
3. Пробирки для исследования коагуляции.
4. Пробирки с гепарином для исследования плазмы
5. Другие пробирки.

Заполнять каждую пробирку следует примерно 1 минуту, пробирки должны заполняться на  $\pm 10\%$  от указанного на этикетке объема. После заполнения вакуумной пробирки необходимо аккуратно перевернуть ее несколько раз (рекомендуется 6-8) для равномерного перемешивания с наполнителем.

Для получения сыворотки пробирки с кровью необходимо центрифугировать при 1800-3000g в течение 10-15 минут. Пробирки для исследования сыворотки нужно центрифугировать не ранее, чем через 30 минут после взятия крови (чтобы гарантировать полное свертывание крови). Исключение – пробирка с активаторами свертывания (тромбин), в ней проба сворачивается менее чем за 15 минут, что позволяет использовать данные пробирки для экспресс-получения сыворотки. Пробирки с разделительным гелем центрифугируют не позднее 2 часов после взятия крови.

Пробы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением исследований необходимо довести до комнатной температуры. В процессе хранения и транспортировки проб крови заметное влияние на стабильность аналитов оказывают свет и вибрация. Неосторожное обращение с пробиркой с образцом (вибрация, удары) может привести к гемолизу, который оказывает влияние на большинство исследуемых показателей. При воздействии прямого солнечного света в пробе разрушаются фотостабильные аналиты, такие как билирубин, витамин С и порфирины.

## УТИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» после использования относится к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и является медицинским отходом класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных вакуумных пробирок «UNIVAC®» должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии). Рекомендуется автоклавирование (температура 121 °С, давление 1,2 атм в стандартных полипропиленовых пакетах для утилизации).

Неиспользованные вакуумные пробирки «UNIVAC®» относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Вакуумные пробирки «UNIVAC®» должны храниться в помещении при температуре от +2 до + 25 °С, с влажностью не более 80%.

## СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Вакуумная пробирка «UNIVAC®» является стерильным изделием, не требующим дополнительной стерилизации. Метод стерилизации - радиационный (гамма-лучи). Нельзя ис-

пользовать вакуумную пробирку при нарушении ее целостности (и, соответственно, стерильности) изделия (деформация крышки, трещины пробирки, вытекание наполнителя и т.д.).

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок годности вакуумной пробирки «UNIVAC®» составляет:

- 18 месяцев при использовании в качестве наполнителя тринатрий цитрата.
- 24 месяца при использовании остальных наполнителей.

ООО «Эйлитон» гарантирует соответствие изделия «UNIVAC®» требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ 9398-035-59879815-2014.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению вакуумной пробирки «UNIVAC®», нежелательных реакций при ее применении, особенностей взаимодействия между собой вакуумной пробирки «UNIVAC®» и вакуумных систем взятия крови, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении вакуумной пробирки «UNIVAC®», необходимо направлять сообщения, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу: ООО «Эйлитон», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29, тел. 8-495-734-91-31, факс 8-495-229-91-31, E-mail: [office@unimedao.ru](mailto:office@unimedao.ru)